

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 8/2020

No mês de agosto 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 669/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.919347/2020-21

Expediente: 553759/20-2

Ementa: Ata da 12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 21/7/2020.

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 12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 21/7/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 670/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho Nº 1.264/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1109231). Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 671/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.922612/2020-58

Expediente: 573146/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação da ASPEN PHARMA para autorização para a importação, em caráter excepcional, dos medicamentos Nimbium® (besilato de cisatracúrio), Tracrium (besilato de atracúrio) e Diprivan (propofol). A importação se refere a 2.004 cartuchos (com 5 ampolas de 10mg/ml com 5mL cada) do medicamento Tracrium, 7.966 cartuchos (com 5 ampolas de 2mg/ml com 5mL cada) do medicamento Nimbium, 2.300 cartuchos (com 5 ampolas de 2mg/ml com 2,5mL cada) do medicamento Nimbium e 55.639 cartuchos (com 5 ampolas de 10mg/ml com 50ml cada) do medicamento Diprivan 1%, fabricados para outros mercados e portando rotulagem em idioma estrangeiro. A GIMED/GGFIS/DIRE4 e GGMed/DIRE2, manifestaram favorável ao pedido de autorização para a importação, em caráter excepcional, com as seguintes condições: a empresa deverá disponibilizar a bula em Português junto à embalagem do produto, visando assegurar a correta informação, caso seja necessária a consulta pelo profissional; e conforme recomendação da SCMED, utilizar-se de preços proporcionais, para a importação em caráter excepcional para o medicamento **NIMBEX**, considerando os preços máximos autorizados para o medicamento **NIMBIUM**. Como se tratam de preços máximos, é possível e legal a negociação de descontos.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 2.004 (dois mil e quatro) cartuchos (com 5 ampolas de 10mg/ml com 5mL cada) do medicamento Tracrium, 7.966 (sete mil novecentos e sessenta e seis) cartuchos (com 5 ampolas de 2mg/ml com 5mL cada) do medicamento Nimbium, 2.300 (dois mil e trezentos) cartuchos (com 5 ampolas de 2mg/ml com 2,5mL cada) do medicamento Nimbium e 55.639 (cinquenta e cinco mil seiscientos e trinta e nove) cartuchos (com 5 ampolas de 10mg/ml com 50ml cada) do medicamento Diprivan 1%, fabricados para outros mercados e com rotulagem em idioma estrangeiro, solicitada pela ASPEN PHARMA, nos termos do voto da relatora – Voto nº 162/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1098966).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 672/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.925097/2020-68

Expediente: 572649/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda., em caráter excepcional, para fabricação do medicamento hemitartarato de norepinefrina 2mg/mL solução injetável em ampolas com as informações gravadas ao invés de rotuladas.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que a medida contribui com a manutenção do abastecimento do medicamento noraepinefrina, utilizado na manutenção da vida de pacientes com Covid-19, em especial, no suporte hemodinâmico em UTI.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a fabricação do medicamento hemitartarato de norepinefrina 2mg/mL solução injetável em ampolas com as informações gravadas ao invés de rotuladas, solicitada pela Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 139/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1109808).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 673/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925124/2020-01

Expediente: 501495/20-6

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820006299202035 em que se solicita cópia da nota técnica da avaliação toxicológica do produto Engeo Pleno, reg. no. 6105, processo

25351.094842/2006-69 (inclusão de cultura(s), sem obliteração dos campos ACOMPANHAMENTO, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 e dos estudos de resíduos.

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*, por meio do Despacho nº 721/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1107576), que CONHECEU e NEGOU provimento ao recurso, nos termos do voto – Voto nº 129/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1103663).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 674/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925363/2020-52

Expediente: 505473/20-7

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820006405202081, que trata da solicitação dos dados bibliográficos e de cópia do estudo de carcinogenicidade com camundongos do produto Carbendazim Técnico Cropchem, MAPA registro nº 6604.

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*, por meio do Despacho nº 722/2020/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1107579), que CONHECEU e NEGOU provimento ao recurso, nos termos do voto – Voto nº nº 127/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1104887).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 675/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924243/2020-38

Expediente: 584849/20-1

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" - LI 20/1847490-3. 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 requerida.

Posição do Diretor: Favorável

Área: 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, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de dispositivo médico sem registro na Anvisa, denominado "Órtese de abdução para pé torto congênito", conforme LI 20/1847490-3, solicitada pela Associação das Pioneiras Sociais (Rede SARAH), nos termos do voto do relator – Voto nº

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 676/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.925894/2020-45

Expediente: 601229/20-9

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. (SEI 1104866), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 50.066 caixas com 10 frascos, totalizando 500.660 doses do medicamento Esmeron® (brometo de rocurônio) fabricado para a Austrália e que está disponível para ser destinado ao mercado brasileiro. Manifesto-me FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade, conforme lotes e quantitativos indicados, Entretanto, considerando a necessidade de mitigação do risco, as seguintes estratégias para a segurança do paciente e minimização do risco de erros de medicação devem ser implementadas: os medicamentos devem ser administrados somente por profissionais instruídos e capacitados; a embalagem do medicamento deve estar acompanhada de uma bula no idioma português; as informações relacionadas às necessidades específicas de armazenagem e conservação deste medicamento devem ser informadas às instituições que irão administrar o medicamento Esmeron® (brometo de rocurônio); e todos os lotes liberados devem ser documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Farmacovigilância e Reclamação Técnica.

Posição da Diretora: Favorável

Área: DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 50.066 caixas com 10 frascos, totalizando 500.660 doses do medicamento Esmeron® (brometo de rocurônio), solicitada pela empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 140/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1112382).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 677/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.924712/2020-19

Expediente: 603499/20-3

Ementa: Analisa 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

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- Registra-se que a Diretora Meiruze Freitas, manifestou-se favorável, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 203, de 26 de dezembro de 2017 e ressaltou que com relação a excursão da temperatura, o Ministério da Saúde e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) são agentes que devem garantir que a exposição não alterou a qualidade e eficácia da vacina.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, Licença de Importação - LI 20/1702754-7, APO 20-00008829 para importação de 400.000 doses da Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b), suspensão injetável – 1DS/FR, fabricada pela empresa Panacea Biotec LTD. e solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 149/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1113897).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 678/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925830/2020-44

Expediente: 604278/20-3

Ementa: Trata-se de apreciação do dossiê técnico do Projeto Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, modelo VP-TSI, peticionado pela empresa Telemática Sistemas Inteligentes Ltda., processo Datavisa 25351.411813/2020-24, nos termos do disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a fabricação, comercialização e doação de equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo “Ambu Automatizado”, referente ao dispositivo de nome comercial VP-TSI, solicitada pela Telemática Sistemas Inteligentes Ltda. (CNPJ nº: 44.772.937/0005-84), nos termos do voto do relator – Voto nº 137/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1113543).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 679/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912030/2020-63

Expediente: 574359/20-1

Ementa: Trata-se da análise da Medida Provisória nº 926/2020, que “Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para aquisição de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus”.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que manifestou favorável à Medida Provisória nº 926/2020, nos termos do voto do relator – Voto nº 203/2030/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1111338).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 680/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.934486/2018-60

Expediente: 573498/20-3

Ementa: Pleito realizado por Pessoa Física, em nome de Nilson de Aquino, Carteira de Identidade nº 8153463 e CPF 099.624.438-73, que solicita autorização excepcional para importação de 3 (três) frascos de Butalbital 50 mg + Acetaminophen 325 mg + Cafeína 40 mg, para tratamento de saúde próprio.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 3 (três) frascos de Butalbital 50 mg + Acetaminophen 325 mg + Cafeína 40 mg, para tratamento de saúde próprio, em nome de Nilson de Aquino, nos termos do voto do relator – Voto nº 146/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1109576).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 681/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919028/2020-15

Expediente: 618170/20-8

Ementa: Trata-se de apreciação do dossiê técnico do Projeto Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, de nome comercial INSPIRE Ventilador Emergencial, peticionado pela empresa Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, processo Datavisa 25351.417364/2020-28, nos termos do disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a fabricação, comercialização e doação de equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo “Ambu Automatizado”, referente ao dispositivo de nome comercial INSPIRE Ventilador Emergencial, solicitada pela Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (CNPJ nº: 63.025.530/0024-09), nos termos do voto do relator – Voto nº 139/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1114943).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 682/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 00133.000574/2020-24

Expediente: 603571/20-0

Ementa: Trata-se de solicitação de requisição, feita pelo Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República, da servidora Lilian Regina Barbosa de Macedo, ocupante do cargo efetivo de Analista Administrativo, pertencente ao Quadro de Pessoal Efetivo desta Agência, atualmente lotada na Coordenação de Imprensa e Comunicação – CECOM/ASCOM, para

ocupar o Cargo Assessor Técnico, código DAS 102.3, na Secretaria Especial de Modernização do Estado da Secretaria-Geral. A Coordenação de Gestão das Informações Funcionais - COGIF/GGPES, por meio do despacho nº 340 (1109737), informa da legislação sobre requisição de servidores: Lei nº 8.112/1990 art. 93, I e II; Decreto nº 9.678/2019 art. 24; Decreto nº 9.144/2017 art. 3º, §§ 1º e 2º; e especificamente a Lei nº 9.007/1995 art. 2º, que versa sobre o caráter irrecusável das requisições feitas pela Presidência da República. A solicitação de requisição da servidora Lilian Regina Barbosa de Macedo encontra-se em conformidade com os dispositivos legais referentes às requisições de pessoal da administração pública federal, direta e indireta. Nos termos do inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, compete à Diretoria Colegiada a aprovação de requisição de servidores da Anvisa, na forma da legislação em vigor.

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 requisição da servidora Lilian Regina Barbosa de Macedo para a Secretaria Especial de Modernização do Estado, da Secretaria-Geral da Presidência da República (SEME/SG/PR), nos termos do voto do relator - Voto nº 89/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1113534).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 683/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.087338/2020-41

Expediente: 619350/20-1

Ementa: Analisa pedido do Ministério da Saúde formalizado por meio do OFÍCIO Nº 1118/2020/SVS/MS (1070164) para concessão de excepcionalidade de importação específica para aquisição de 3.500.000 doses da Vacina Dupla Adulto, do laboratório Serum Institute of India Private Limited (Serum Institute of India Private Limited 212/2, Hadapsar Pune - 411 028 Índia), sem registro no Brasil, conforme cotação nº REQ20-00002053 (1070210), adquirida via Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS, em atendimento a demanda 2020 do Programa Nacional de Imunizações.

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, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a aquisição de 3.500.000 (três milhões e quinhentas mil) doses da vacina Dupla Adulto, fabricada pelo laboratório Serum Institute of India Private Limited e adquiridas via Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 150/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1114477).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 684/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo SEI: 25351.923944/2020-50

Expediente: 575229/20-9

Assunto: Projeto de Lei nº 1.949/2020, de autoria do Deputado Federal Frei Anastácio Ribeiro - PT/PB.

Ementa: Trata-se de proposta legislativa que dispõe sobre a instalação de polos estaduais para confecção artesanal de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) para o combate à disseminação de doenças infectocontagiosas e dá outras providências.

Posição da relatora: Contrária

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 1.949/2020, de 2020, que dispõe sobre a instalação de polos estaduais para confecção artesanal de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) para o combate à disseminação de doenças infectocontagiosas e dá outras providências, acompanhando a posição da relatora - Voto nº 168/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1112539).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 685/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.925033/2020-67

Expediente: 588336/20-9

Ementa: Analisa solicitação de concessão de autorização, em caráter de excepcionalidade, para importação pelo Ministério da Saúde do produto Poliquimioterapia MBA (Combi-MDT Adult and Adolescent), que é o tratamento recomendado para hanseníase.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF/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, nos termos do voto do relator – Voto nº 148/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1112502), **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, solicitada pelo Ministério da Saúde, referente à doação de Poliquimioterapia MBA, registrada na Licença de Importação nº 20/1958854-6, fabricado pela SANDOZ PRIVATE LIMITED.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 686/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.008102/2020-56

Expediente: 643079/20-1

Ementa: Analisa pedido de concessão de excepcionalidade de importação específica para aquisição de 7.000.000 doses da Vacina DTP, laboratório Serum Institute of India Private Limited, sem registro no Brasil, conforme cotação n° REQ19-00016232, adquirida via Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS, em atendimento a demanda 2020 do Programa Nacional de Imunizações.

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** a importação, em caráter excepcional, solicitada pelo Ministério da Saúde, de 7.000.000 da Vacina Dupla Adulto, do laboratório Serum Institute of India Private Limited (Serum Institute of India Private Limited 212/2, Hadapsar Pune - 411 028 India), sem registro no Brasil, conforme cotação n° REQ19-00016232 (1068892), adquirida via Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS, em atendimento a demanda 2020 do Programa Nacional de Imunizações, nos termos do voto do relator – Voto n° 153/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1116226).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 687/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.798430/2010-92

Expediente: 654745/20-1

Ementa: Trata-se de análise técnica da proposta da 3ª Revisão Substantiva ao Projeto "Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde" - BRA 10/008, visando a Prorrogação da vigência para mais 3 anos e meio e objetivos adicionais.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- O Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota, acompanhou o relator, considerando tratar-se de prorrogação de prazo, sem aporte de novos recursos e registrou que antes da assinatura do T.A., o processo deve ter análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa, nos termos do art. 38, parágrafo único, da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a 3ª Revisão Substantiva ao Projeto BRA 10/008, do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), referente a "Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde", que tem como escopo: I – prorrogar a vigência até 30/06/2024; II – incluir 02 produtos na matriz lógica; III - alterar a redação dos títulos dos produtos; IV - alteração de indicadores; V – incluir novas atividades na matriz de resultados; VI - atualizar o quadro estimativo de previsão de consultores; VII - atualizar o texto da quarta parte "Obrigações e Pré-Requisitos" e VIII - Incluir provisão de serviços de apoio a projetos NIM (Execução Nacional), nos termos do voto do relator – Voto nº 204/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1117117).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 688/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925927/2020-57

Expediente: 655586/20-1

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820006348202030.

Posição do Diretor: Conhecer e dar provimento ao recurso

Diretoria: GADIP

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, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 205/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1117263).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 689/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 654007/20-4

Ementa: Trata-se de concessão de promoção a servidores do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira, fazem jus à promoção para a Classe Especial I, conforme o Relatório de Reposicionamento (SEI nº 1107708) e a Minuta de Portaria (SEI nº 1107714) os seguintes servidores (SIAPE/Nome): 1491228, ELLEN CATHARINA DE CAMPOS PINHEIRO; 1541143, LUANA GUIMARAES CURY; 1542074, SEBASTIAO LUIZ DE SOUZA JUNIOR; 1492699, SILMARA CRISTIANE DA SILVEIRA ANDREOLI. Os referidos reposicionamentos ocorrerão com efeitos retroativos, de acordo com a data individual de cada servidor, segundo indicado na documentação anexa ao processo. Tendo em vista que é competência da Diretoria Colegiada a aprovação da promoção de servidores, segundo inciso XIII, art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, encaminho à deliberação dos Diretores a referida promoção.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE1

Área: GGPEs

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 690/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.923572/2020-61

Expediente: 617772/20-7

Ementa: Pleito realizado por Pessoa Física, em nome de Sérgio Rossini, 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: 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, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos do medicamento Cloxazolam 2,0 mg, em nome de Sérgio Rossini, para tratamento de saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 151/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1115316).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 691/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.922273/2020-18

Expediente: 618164/20-3

Ementa: Pleito realizado por Pessoa Física, em nome de Patrícia Peres Maiolli Stivanelli, para importação de 25 (vinte e cinco) ampolas para uso retal de Diazepam Rectal Solution 5,0 mg, para tratamento de saúde de João Pedro Maiolli Stivanelli.

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, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 25 (vinte e cinco) ampolas de uso retal de Diazepam Rectal Solution 5,0 mg, em nome de Patrícia Peres Maiolli Stivanelli, para tratamento de saúde de João Pedro Maiolli Stivanelli, nos termos do voto do relator – Voto nº 152/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1115376).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 692/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925411/2020-11

Expediente: 672591/20-1

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade, por parte da empresa Unimed Criciúma intermediada pela Medlog para liberação de Licença de Importação de medicamento injetável cisatracúrio, utilizado no enfrentamento da Covid-19, por conta de provável risco de desabastecimento. A empresa fabricante não possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa nem por outra Autoridade Sanitária. A empresa importadora apresentou diversos certificados de BPF, no entanto, nenhum deles não se referia à planta fabricante do medicamento objeto desta excepcionalidade. O produto não possui registro na Anvisa nem em outra Autoridade Sanitária. A empresa importadora apresentou um certificado de registro na Índia, que pode ser referente ao produto ora em avaliação, no entanto, não foi

possível confirmar a veracidade por incongruência de informações. Isto posto, voto pela não aprovação do pleito da Unimed Criciúma para importação de Besilato de Cisatracúrio, considerando que não foi demonstrado que o risco sanitário à sociedade seria reduzido ou mitigado pela concessão da excepcionalidade.

Posição da Diretora: 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	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- O Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota registrou que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, tem aplicação restrita às importações do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do medicamento Besilato de Cisatracúrio, solicitada pela empresa Unimed Criciúma intermediada pela Medlog, nos termos do voto da relatora – Voto nº 167/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1119381).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 693/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.151683/2019-10

Expediente: 669426/20-8

Ementa: Trata-se de análise da solicitação do Ministério da Saúde para importação, em caráter de excepcionalidade, para aquisição de 2.000 doses da Vacina Cólera, fabricada pelo Laboratório Eubiologics Co. Ltd, nos termos do Ofício nº 1122/2020/SVS/MS, Sei! 1069853, considerando que o produto não possui registro no Brasil e será adquirido via Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), para atendimento a demanda do ano de 2020 do Programa Nacional de Imunizações.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF/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** a importação, em caráter excepcional, solicitada pelo Ministério da Saúde, de 2.000 doses da Vacina Cólera, fabricada pelo Laboratório Eubiologics Co. Ltd, sem registro no Brasil, a ser adquirido via Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), para atendimento a demanda do ano de 2020 do Programa Nacional de Imunizações, nos termos do voto do relator – Voto nº 156/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1118621).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 694/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925365/2020-41

Expediente: 672708/20-5

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª Instância referente ao Pedido de acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820.006405/2020-81. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou cópia integral do processo administrativo nº 25759.931603/2019-31, que versa sobre pedido de inclusão do aeroporto de Viracopos na relação das zonas primárias autorizadas a receber e armazenar cargas de produtos sujeitos a controle especial, segundo a Portaria nº 344, de 1998.

Posição do Diretor: 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*, por meio do Despacho nº 752/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1121391), que CONHECEU e NEGOU provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 157/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (1119769).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 695/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.923049/2020-35

Expediente: 700728/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Teva Farmacêutica S.A. para importação excepcional de 2 (dois) lotes do medicamento Neotigason® (acitretina) 25mg, na apresentação de 100 (cem) cápsulas.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 2 (dois) lotes de medicamento Neotigason® (acitretina 25mg), na apresentação de 100 (cem) cápsulas, solicitada pela Teva Farmacêutica S.A., nos termos do voto da relatora – Voto nº 116/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1122351).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 696/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.921873/2020-51

Expediente: 683541/20-4

Ementa: Solicitação do Ministério da Saúde para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade para importação da vacina Varicela Zoster, suspensão injetável, a qual sofreu excursão de temperatura.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 155/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1118229), AUTORIZAR a Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, em caráter excepcional, para importação de 128.000 doses da vacina Varicela Zoster, suspensão injetável 0,7 ml (1 dose), fabricada pela empresa Green Cross, com as recomendações em relação aos petições ora apontados pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfaldegados (GGPAF/DIRE5).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 697/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.923491/2020-61

Expediente: 517330/20-2

Ementa: Solicitação do Ministério da Saúde para importar, em caráter excepcional, os medicamentos rifampicina 75mg + isoniazida 50mg e rifampicina 75mg + isoniazida 50mg + pirazinamida 150mg, adquiridos pela Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS para atender programas do Ministério.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, dos medicamentos rifampicina 75mg + isoniazida 50mg e rifampicina 75mg + isoniazida 50mg + pirazinamida 150mg, adquiridos pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 134/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1094800).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 698/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.926904/2020-60

Expediente: 717194/20-3

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação de importação, em caráter excepcional, do medicamento Vitrakvi (larotrectinibe) em desacordo com o registro, pleiteada pela empresa detentora do registro, a Bayer S.A. Voto pela aprovação da importação, em caráter excepcional, do medicamento Vitrakvi (larotrectinibe) em desacordo com o registro, nos termos aqui relatados. Destaco que a empresa deverá atender as seguintes condicionantes: a) o medicamento deverá ser administrado somente por profissionais instruídos e capacitados; b) essa excepcionalidade deve ser documentada no Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica da empresa para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Farmacovigilância e Reclamação Técnica e que possa estar disponível para consulta da Agência a qualquer momento. Essas estratégias contribuirão para a segurança do paciente e minimização do risco de erros de medicação.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 146/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1121292), AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do medicamento Vitrakvi (larotrectinibe), solicitada pela Bayer S.A., em desacordo com o registro, mediante as seguintes condicionantes:

i) o medicamento deverá ser administrado somente por profissionais instruídos e capacitados; e

ii) essa excepcionalidade deve ser documentada no Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica da empresa para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Farmacovigilância e Reclamação Técnica e que possa estar disponível para consulta da Agência a qualquer momento.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 699/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo SEI: 25351.921438/2020-26

Expediente: 390099/20-1

Assunto: Projeto de Lei que propõe a proibição da venda de medicamentos contendo dexametasona sem receita médica

Ementa: Analisa Projeto de Lei (PL) 3382/2020, de autoria da Deputada Perpétua Almeida, que "*Proíbe a venda em estabelecimentos farmacêuticos de medicamentos com o princípio ativo corticoide dexametasona sem receita médica*".

Posição do relator: Contrária

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA**, ao texto original do Projeto de Lei nº 3.382/2020, de 2020, que proíbe a venda em estabelecimentos farmacêuticos de medicamentos com o princípio ativo corticoide dexametasona sem receita médica, acompanhando a posição do relator - Voto nº 135/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1095389).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 700/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.927166/2020-78

Expediente: 717100/20-5

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebida nesta Anvisa por meio eletrônico, que requer a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” em caráter excepcional, a ser elaborado sob medida para a paciente C.T.S., CPF: ***.589.***-71, sexo feminino, 61 anos. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a determinação do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, para liberação do produto.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” a ser elaborado sob medida para a paciente C.T.S., solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ nº 81.110.637/0001-32), nos termos do voto do relator – Voto nº 142/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1122937).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 701/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.927269/2020-38

Expediente: 702734/20-6

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., para a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” em caráter excepcional, a ser elaborado sob medida para o paciente D.S.R., em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, a ser elaborado sob medida para o paciente Douglas Silva Rodrigues, pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., nos termos do voto do relator – Voto nº 141/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1123042).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 702/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.926982/2020-64

Expediente: 702634/20-0

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ nº 26.602.204/0001-96, para fabricação de dispositivo médico, sem registro na Anvisa, denominado “sistema TricValve”, em caráter excepcional, e consequente uso compassivo para o tratamento da

paciente J.O.M., de 77 anos de idade. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), voto favoravelmente à solicitação de autorização em caráter excepcional requerida.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a fabricação, em caráter excepcional, do dispositivo médico “Sistema TricValve” para tratamento exclusivo da paciente J.O.M., de 77 anos de idade, solicitada pela empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, nos termos do voto do relator – Voto nº 141/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1122773).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 703/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.020715/2020-61

Expediente: 702374/20-0

Ementa: Solicitação do Ministério da Saúde para importar, em caráter excepcional, 7.000.000 doses da Vacina Pentavalente, fabricada pela empresa Serum Institute of India Private Limited e adquirida por meio da Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 164/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1122129) **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 7.000.000 doses da Vacina Pentavalente, do laboratório Serum Institute of India Private Limited, sem registro no Brasil, conforme cotação nº REQ19-00016241, adquirida via Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS, em atendimento à demanda do Programa Nacional de Imunizações para o ano de 2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 704/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922877/2020-56

Expediente: 750656/20-2

Ementa: Ata da 13ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 4/8/2020.

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 13ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 4/8/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 705/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925839/2020-55

Expediente: 752102/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebida nesta Anvisa por meio eletrônico, que requer a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” em caráter excepcional, a ser elaborado sob medida para o paciente M.L.S., CPF: ***.005.***-78, sexo masculino, 63 anos. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a determinação do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, voto favoravelmente à autorização, em caráter excepcional.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, a ser elaborado sob medida para o paciente M.L.S. pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, nos termos do voto do relator – Voto nº 144/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1125650).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 706/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.927270/2020-62

Expediente: 752142/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebida nesta Anvisa por meio eletrônico, que requer a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” em caráter excepcional, a ser elaborado sob medida para o paciente W.S.S., CPF: ***.318.***-79, sexo masculino, 28 anos. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a determinação do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, para liberação do produto.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do produto “**SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**”, a ser elaborado sob medida para o paciente W.S.S., solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ nº 81.110.637/0001-32), nos termos do voto do relator – Voto nº 145/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1125686).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 707/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.923763/2020-23

Expediente: 714586/20-1

Ementa: Solicitação do Ministério da Saúde para liberar Termo de Guarda e Responsabilidade da vacina DTPa (Tríplice Acelular Pediátrica), Licença de Importação nº 20/1476229-7, a qual sofreu excursão de temperatura.

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **INDEFERIR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade relativo à importação da vacina DTPa (Tríplice Acelular Pediátrica), Licença de Importação nº 20/1476229-7, APO 2000007120, adquirida por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 165/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1123283).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 708/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926063/2020-91

Expediente: 685083/20-9

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820006329202011 (1116023)

Posição do Diretor: Conhecer e DAR provimento

Diretoria: GADIP

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, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, por meio do Despacho nº 757/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1123186), que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do voto – Voto nº 145/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1120432).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 709/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922880/2020-70

Expediente: 766265/20-3

Ementa: Ata da 14ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 11/8/2020

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 14ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 11/8/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 710/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo SEI: 25351.912049/2020-18

Expediente: 698190/20-9

Assunto: Projeto de Lei nº 678/2020

Ementa: Analisa Projeto de Lei nº 678/2020, que estabelece regras de prevenção da transmissão de vírus causadores de doenças respiratórias em voos no território nacional.

Posição do relator: Favorável com Sugestões/Ressalvas

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao texto original do Projeto de Lei nº 678/2020, de 2020, que estabelece regras de prevenção da transmissão de vírus causadores de doenças respiratórias em voos no território nacional, acompanhando a posição do relator - Voto nº 163/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1121747).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 711/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator Rômison Rodrigues Mota, conforme Despacho nº 1.264/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1138770). Um voto computado: Diretor Substituto Rômison Mota.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 712/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928817/2019-11

Expediente: 780423/20-7

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 (1127786).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGREC/Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, PRORROGAR por até noventa dias o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados na Minuta de Despacho de Publicação DOU GGREC (SEI 1127996), acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 713/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.919335/2019-62

Expediente: 782058/20-5

Assunto: Proposição legislativa

Ementa: Trata-se de Projeto de Lei nº 1774, de 2019, para alterar a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”, para acrescentar estabelecimentos comerciais autorizados a dispensarem medicamentos isentos de prescrição (MIP)

Posição do relator: Contrária

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se CONTRÁRIA ao texto original, do Projeto de Lei nº 1.774, de 2019, que acrescenta o §2º ao art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para autorizar os supermercados e estabelecimentos similares a dispensarem medicamentos isentos de prescrição, nos termos do voto do relator - Voto nº 93/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (0965890).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 714/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.924711/2020-74

Expediente: 752356/20-4

Ementa: Solicitação do Ministério da Saúde para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da Vacina Pentavalente, fabricada pela empresa Panacea Biotec e adquirida por meio da Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, LI nº 20/1698600-1, a qual sofreu excursão de temperatura.

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	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 167/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1125103), APROVAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade relativo à importação da Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepate B e Haemophilus Influenzae Tipo B), Licença de Importação nº 20/1698600-1, APO 2000008828, fabricada pela empresa Panacea Biotec e adquirida por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), conforme solicitação do Ministério da Saúde.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 715/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.925743/2020-97

Expediente: 767982/20-3

Ementa: Trata-se de análise da solicitação de importação, em caráter excepcional, do medicamento injetável DACILON 0,5mg/1ml (DACTINOMYCIN), fabricado por Celon Laboratories PVT. LTD. Telengana, Índia, pelo Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer (GRAAC), CNPJ 67.185.694/0001-50, por meio da Licença de Importação nº 20/2080663-2, com a finalidade de uso exclusivo em instituição hospitalar.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF/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** a importação, em caráter excepcional, do medicamento injetável **DACILON 0,5mg/1ml (DACTINOMYCIN)**, fabricado por **Celon Laboratories PVT. LTD.** Telengana, Índia, pelo Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer (GRAAC), por meio da Licença de Importação nº 20/2080663-2, nos termos do voto do relator – Voto nº 170/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1128624).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 716/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.927704/2020-24

Expediente: 793337/20-1

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

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do produto “**SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**”, a ser elaborado sob medida para a paciente L.M.S., solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., nos termos do voto do relator – Voto nº 148/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1130290).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 717/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.923518/2020-16

Expediente: 781226/20-4

Ementa: Analisa solicitação de autorização de importação, pela instituição A.C. Camargo Câncer Center - Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa, em caráter excepcional, do medicamento Pentacarinat (isotionato de pentamidina).

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, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 9 (nove) caixas contendo 5 (cinco) flaconetes de 300mg de pó para solução relacionada a LI 20/1850293-1, solicitada pela Fundação Antônio Prudente Hospital A. C. Camargo, nos termos do voto do relator – Voto nº 169/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1128173).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 718/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925147/2020-15

Expediente: 573688/20-9

Ementa: Trata-se de petição encaminhada pela empresa UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA, CNPJ 01.165.814/0001-01, solicitando autorização excepcional para realizar o envase de sabonetes líquidos LUX, REXONA e SIMPLE na planta de Aguaí, onde são produzidos saneantes domissanitários. Em tal planta, em que são produzidos domissanitários, o envase de produtos cosméticos nas mesmas instalações configura compartilhamento, que é expressamente vedado pelo Art. 52, I da Lei nº 6.360/1976. De acordo com a COISC/GIALI/GGFIS, não se vislumbra a possibilidade de ser autorizado o compartilhamento solicitado (o envase de produtos cosméticos em uma planta onde são fabricados saneantes). Ressaltou também, que não há impedimento para que se realize tais atividades no endereço de Aguaí, mas desde que todas as atividades relacionadas a produtos cosméticos sejam realizadas em instalações separadas das instalações onde são fabricados saneantes, inclusive o acondicionamento de produtos acabados.

Posição do Diretora: Contrária

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, **NÃO AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a realização do envase dos sabonetes líquidos LUX, REXONA e SIMPLE na planta de Aguaí, onde são produzidos saneantes domissanitários, solicitada pela UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA. (CNPJ nº: 01.165.814/0001-01), nos termos do voto da relatora – Voto nº 166/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1111022).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 719/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925562/2020-61

Expediente: 686839/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, por meio do Ofício 03/2020/UNIMED/IMPORT, do medicamento Besilato de Atracúrio, Atracil 25 mg

/ 2,5 ml, injetável, cujo o importador é a UNIMED GRANDE FLORIANÓPOLIS - COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO, situada na Rua Dom Jaime Câmara, nº 94, Centro, Florianópolis, Santa Catarina. O referido Ofício da UNIMED (1101638) constante deste processo, discorre sobre possível desabastecimento de medicamentos sedativos e anestésicos usados na intubação de pacientes de COVID-19, fazendo referência a notícias veiculadas na imprensa, as quais insere no processo como anexo. Conforme informações declaradas no Licenciamento de Importação LI nº 20/2018948-0 (1101642), o fabricante do medicamento é CELON LABORATORIES LIMITED, está localizado na Cidade de Hyderabad, no estado de Telandana-Índia. O referido LI está com a situação de "Em Exigência". A empresa não apresentou qualquer evidência de impossibilidade de aquisição do medicamento objeto dessa solicitação Besilato de Atracúrio 10 MG/ML SOL INJ, devidamente regularizado no mercado nacional. Não dispôs de elementos que demonstrem a inviabilidade de aquisição do medicamento regularizado ou via excepcional nos termos da Lei 14006/2020, não demonstrou que o uso de medicamento não regularizado, ou seja, sem avaliação de segurança e eficácia por esta Agência, não oferece risco ao paciente. A diretoria vota pela não aprovação.

Posição da Diretora: Não Aprovação

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- Registro do Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo: "O produto é certificado pela OMS, conforme anexo Celon registro (Sei 1101689)".

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo, **NÃO APROVAR** a importação, em caráter excepcional, do medicamento Besilato de Atracúrio, Atracil 25 mg/2,5 ml, injetável, solicitada pela UNIMED Grande Florianópolis - Cooperativa de Trabalho Médico, nos termos do voto da relatora – Voto nº 173/2020/SEI/DIRE4/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 720/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927707/2020-68

Expediente: 797132/20-0

Ementa: Trata-se do Ofício nº 288/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da

Saúde encaminha a Nota Informativa nº 94/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008830 - referente a 400.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) (1 dose/frasco) fabricada por PANACEA BIOTEC LTD. (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008830, referente a 400.000 (quatrocentas mil) doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) (1 dose/frasco), fabricada por PANACEA BIOTEC LTD. (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 206/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1131929).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 721/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925432/2020-28

Expediente: 689668/20-5

Ementa: Trata-se de solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, por meio do Ofício 02/2020/UNIMED/IMPORT, do medicamento Besilato de Cisatracúrio 10mg / 5ml, injetável, Besilato de Atracúrio, Atracil 25 mg / 2,5 ml, injetável, Brometo de Pancurônio, Neucuron 4 mg / 2 ml, injetável, cujo o importador é a Unimed Criciúma Cooperativa Trabalho Médico Região Carbonífera para Intubação a pacientes de COVID/Coronavírus.

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda julgou que, tendo em vista o desabastecimento de anestésicos para intubação, não acompanharia a Relatora.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, NÃO AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do medicamento Besilato de Cisatracúrio 10mg / 5ml, injetável, Besilato de Atracúrio, Atracil 25 mg / 2,5 ml, injetável, Brometo de Pancurônio, Neucuron 4 mg / 2 ml, injetável, solicitada pela Unimed Criciúma Cooperativa Trabalho Médico Região Carbonífera, nos termos do voto da relatora – Voto nº 174/2020/SEI/DIRE4/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 722/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.925023/2020-21

Expediente: 795599/20-5

Ementa: Trata-se da solicitação da Universidade Estadual de Campinas - Unicamp - de importação, em caráter excepcional, de 30 unidades do medicamento Iclusig (Pronatinib), 15 mg, registrado na autoridade regulatória americana Food and Drug Administration (FDA) pela Takeda Pharmaceutical Company Limited, e doado pela Max Foundation (EUA), registradas sob a Licença de Importação (LI) nº 20/2080663-2.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 30 (trinta) unidades do medicamento Iclusig (Pronatinib), 15 mg, registrado na autoridade regulatória americana *Food and Drug Administration* (FDA) pela Takeda Pharmaceutical Company Limited, e doado pela Max Foundation (EUA), solicitada pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), nos termos do voto do relator – Voto nº 171/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1129389).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 723/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.021391/2020-89

Expediente: 805152/20-6

Ementa: Analisa a solicitação de autorização específica para a importação, em caráter excepcional, de 32.450 da vacina hexavalente. Autorização prévia concedida por meio do Ofício nº 387/2020/SEI/Gadip-CG/Anvisa.

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, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 32.450 doses da Vacina Hexavalente, do laboratório Sanofi Pasteur, adquirida via Organização Pan Americana de Saúde – OPAS, em atendimento a demanda 2020 do Programa Nacional de Imunizações, nos termos do voto do relator – Voto nº 172/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1131704).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 724/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.923786/2020-38

Expediente: 809193/20-5

Assunto: Projeto de Lei nº 2.668/2020

Ementa: Trata-se da análise e parecer sobre o PL 2668/2020, de autoria da Deputada Federal Fernanda Melchionna e outros que “*dispõe sobre práticas de atenção emergencial a pessoas residentes em Instituições de Longa Permanência para Idosos, em razão do estado de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus (COVID-19)*”.

Posição do relator: Favorável com Sugestões/Ressalvas

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao texto original do Projeto de Lei nº 2.668/2020, de 2020, que dispõe sobre práticas de atenção emergencial a pessoas residentes em Instituições de Longa Permanência para Idosos, em razão do estado emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus (covid-19), acompanhando a posição do relator - Voto nº 88/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1117664).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 725/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.924020/2020-71

Expediente: 806775/20-9

Ementa: Analisa solicitação da Fundação Antônio Prudente, referente à importação, em caráter excepcional, de 350 unidades do medicamento Bleomycin, 15 UI fabricado pela Fresenius Kabi USA.

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, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 350 (trezentos e cinquenta) unidades do medicamento Bleomycin 15 UI, fabricado pela Fresenius Kabi USA, solicitada pela Fundação Antônio Prudente, nos termos do voto do relator – Voto nº 176/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1132340).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 726/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.924347/2020-42

Expediente: 796808/20-6

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque referente a material de uso médico, registro ANVISA nº 80145901058, de titularidade de Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. — Divisão Johnson & Johnson Medical Brasil, CNPJ 54.516.661/0001-01, produto DISPOSITIVO DE PUNÇÃO AJUSTÁVEL LIFESCAN.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque

do produto **DISPOSITIVO DE PUNÇÃO AJUSTÁVEL LIFESCAN**, registro Anvisa nº 80145901058, solicitada pela Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. (CNPJ nº 54.516.661/0001-01), nos termos do voto da relatora – Voto nº 180/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1131988).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 727/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.924633/2020-16

Expediente: 657918/20-3

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque, protocolada pela empresa Med El do Brasil Eletromédicos, CNPJ 29.251.258/0001-42, que solicita à Anvisa autorização para comercializar lotes específicos de 12 produtos que foram objeto de transferência de titularidade do registro na ANVISA.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque de 12 (doze) produtos que foram objeto de transferência de titularidade do registro, solicitada pela Med El do Brasil Eletromédicos (CNPJ nº 29.251.258/0001-42), nos termos do voto da relatora – Voto nº 170/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1117841).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 728/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927698/2020-13

Expediente: 798154/20-6

Ementa: Trata-se do Ofício nº 276/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o MS encaminha a Nota Informativa nº 92/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e

solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000006459 - referente a 1.500 doses de *Vacina Dupla Pediátrica (difteria e tétano)* fabricada por PT. Bio Farma - Persero.

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	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 2000006459 referente a 1.500 (mil e quinhentas) doses de *Vacina Dupla Pediátrica (difteria e tétano)* fabricada por PT. Bio Farma - Persero, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 207/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1132119).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 729/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926236/2020-71

Expediente: 797904/20-5

Ementa: Trata-se de Recurso Administrativo em 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820006506202051. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa cópia do relatório técnico II do produto Derosal Técnico S, MAPA reg. no. 11407, resguardados os dados sigilosos.

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 767/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1133091).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 730/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.943685/2019-40

Expediente: 398905/20-4

Ementa: Trata-se de manifestação técnica quanto ao pedido de esgotamento e estoque, da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda., para o produto Figulla Flex II ASD, antes da alteração do seu componente empurrador. Tal produto - classe de risco IV, é um implante para fechamento de DSA II (defeito do septo atrial tipo ostium secundum). O implante é colocado através de um sistema de introdução de cateter pouco invasivo. Consiste em uma rede metálica de nitinol com propriedades de memória de forma. A CPROD, inicialmente se manifestou favorável acerca da solicitação de esgotamento de estoque, referente ao material de uso médico ocluser septal, registro ANVISA nº: 80202910069, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 55/2020 (0946487). Após análise desta Nota Técnica pelo GADIP, a CPROD recebeu o DESPACHO (0959906) informando que o processo possuía semelhança com o processo 25351.945506/2019-17. A CPROD solicitou manifestação da GEMAT, que informou que a versão mais atual do dispositivo conta com modelo de Instruções de Uso mais detalhado, com especificações de indicação de uso, contraindicações e eventos adversos antes não previstos, conferindo maior segurança ao uso do produto com relação à versão anteriormente aprovada para comercialização. Ainda mais importante, caso aprovado o esgotamento de estoque, o produto na sua versão anterior poderia eventualmente ser utilizado em pacientes para os quais o uso do produto não é mais indicado. Portanto, ressalta-se que a ausência dessas informações (nos produtos objetos do esgotamento de estoque) pode impactar de forma negativa no seu perfil de segurança e na sua eficácia. GETEC também manifestou sobre a possibilidade de riscos com o esgotamento de estoque.

Posição da Diretora: Contrária

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, **NÃO AUTORIZAR** o esgotamento de estoque do produto Figulla Flex II ASD, solicitada pela Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 183/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1132151).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 731/2020

Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.927402/2020-56

Expediente: 795921/20-4

Ementa: Analisa o pedido da empresa CENTRO HOSPITALAR DA UNIMED DE JOINVILLE — COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO para liberação de Licença de Importação de medicamentos Brometo de Rocurônio (Rocurocel), para atendimento de pacientes em Unidades de Terapia Intensiva — UTI's. Voto pela não aprovação do pleito para liberação de Licença de Importação desse medicamento Brometo de Rocurônio (Rocurocel), considerando que não foi demonstrada: a dificuldade da aquisição de medicamentos devidamente regularizados no mercado nacional, a condição não atende os pressupostos da Lei 14006/2020 e também, que o risco sanitário à sociedade seria reduzido ou mitigado pela concessão da excepcionalidade.

Posição da Diretora: Não aprovação

Área: DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo, **NÃO AUTORIZAR** a liberação da Licença de Importação de medicamentos

Brometo de Rocurônio (Rocurocel), solicitada pelo Centro Hospitalar da UNIMED de Joinville-Cooperativa de Trabalho Médico, nos termos do voto da relatora – Voto nº 179/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1131235).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 732/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.156937/2019-88

Expediente: 850380/20-0

Ementa: Solicitação do Ministério da Saúde para importação, em caráter excepcional, de 40.000 doses da vacina HIB, do laboratório Serum Institute of India Private Limited, por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

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, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 40.000 doses da vacina HIB (*Haemophilus influenzae B*), do laboratório Serum Institute of India Private Limited, por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 137/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1098215).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 733/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.924981/2020-85

Expediente: 808613/20-3

Ementa: Trata-se de Solicitação de autorização de importação de medicamento em caráter excepcional - medicamento besilato de atracúrio (ARIUM) 50mg/5ml injetável, fabricado pela empresa CELON LABORATORIES PVT. LTD., a importação está sendo intermediada pela

Empresa Celiberto Logística Internacional, com destinação ao PIO SODALICIO DAS DAMAS DE CARIDADE - HOSPITAL POMPÉIA, inscrita no CNPJ : 88.633.227/0001-15. Neste pleito não foi apresentado qualquer evidência de impossibilidade de aquisição do medicamento objeto dessa solicitação, devidamente regularizado no mercado nacional. A solicitante não dispôs de elementos que demonstrem a inviabilidade de aquisição de medicamento regularizado ou via excepcional nos termos da Lei 14006/2020. A diretoria se posicionou pela não aprovação do pleito

Posição da Diretora: Não aprovação

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a importação, em caráter excepcional, do medicamento Besilato de Atracúrio (ARIUM) 50mg/5ml injetável, fabricado pela empresa Celon Laboratories PVT. LTD, com destinação ao PIO SODALICIO DAS DAMAS DE CARIDADE - Hospital POMPÉIA, nos termos do voto da relatora – Voto nº 187/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1132770).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 734/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.925540/2020-09

Expediente: 877919/20-8

Ementa: Trata-se de análise da solicitação de importação, em caráter excepcional, da empresa Unimed Grande Florianópolis Cooperativa Trabalho Médico, para os medicamentos cloreto de suxametônio 50mg, 1.5% vv e hemitartrato de norepinefrina 4mg injetável, fabricados por Neon Laboratories LTD., localizada na Índia, visando atendimento à notificação recomendatória do Ministério Público do estado de Santa Catarina, e que está registrada pela Licença de Importação LI 20/2018969-2.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- O Diretor Substituto Rômison Mota julgou que o pedido estava conforme o racional dos processos constantes dos Circuitos Deliberativos nºs 719, 721 e 731/2020, entretanto, a solicitante não comprovou indisponibilidade no mercado nacional, podendo optar por importar de acordo com a Lei nº 14.006/2020.

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas considerou que o pedido não atende a Lei nº 14.006/2020, havendo a comercialização destes medicamentos no primeiro semestre de 2020. Ademais, conforme o Edital nº 8/2020, desde 14 de agosto de 2020, foram produzidas 1.880.900 (um milhão oitocentas e oitenta mil e novecentas) ampolas de hemitartrato de norepinefrina e 5.244 (cinco mil duzentas e quarenta e quatro) de cloreto de suxametônio.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Relator, NÃO AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, dos medicamentos cloreto de suxametônio 50mg, 1.5% vv e hemitartrato de norepinefrina 4mg injetável, fabricados por Neon Laboratories LTD., Licença de Importação nº 20/2018969-2, solicitada pela Unimed Grande Florianópolis Cooperativa Trabalho Médico.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 735/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931232/2019-71

Expediente: 879106/20-6

Ementa: Trata-se de manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei da Câmara dos Deputados PL nº 399/2015 e seu substitutivo, de autoria do Deputado Fábio Midieri, que “Altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa* em sua formulação”.

Posição do Diretor: Nos termos do Voto nº 099/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 099/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 1137468), REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Nota Técnica nº 43/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 1137032).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 736/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927718/2020-48

Expediente: 845044/20-7

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820006860202086 (1131737).

Posição do Diretor: 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, mediante o Despacho nº 778/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1136868), que CONHECEU e NEGOU provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 150/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1134279).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 737/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928304/2020-36

Expediente: 879593/20-2

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade, por parte da empresa pelo Ministério da Saúde (Secretaria Executiva / Departamento de Logística em Saúde / Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde / Divisão de Importação) para liberação de Licença de Importação de medicamento Norepinefrina e Cloridrato de cetamina, adquiridos via Organização Panamericana de Saúde (OPAS), utilizado no enfrentamento da Covid-19, por conta de provável risco de desabastecimento.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação e distribuição, em caráter excepcional, de 850 (oitocentas e cinquenta) unidades de cloridrato de cetamina (50 mg/ml 10ml) (lote H2073) e 4.900 (quatro mil e novecentas) unidades de Norepinefrina (2 mg/ml 4ml) (lote 00204), adquiridos via Organização Panamericana de Saúde (OPAS), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto da relatora – Voto nº 191/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1138816).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 738/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.927186/2020-49

Expediente: 880101/20-1

Ementa: Trata-se de pleito realizado por Estefam Cristofolini, Documento de Identidade nº 3.062.663-3, SSP/SC, CPF: 891.572.739-87, que solicita autorização excepcional para a importação de 15 (quinze) ampolas para uso retal de Diazepam Rectal Solution 10,0 mg, para tratamento de saúde de Manuela Minatti Cristofolini, RG: 7.286.983 e CPF: 114.401.489-10.

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, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 15 (quinze) ampolas para uso retal de Diazepam Rectal Solution 10,0 mg, para tratamento de saúde de M.M.C, solicitada por Estefam Cristofolini, nos termos do voto do relator – Voto nº 174/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1132280).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 739/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.942097/2019-99

Expediente: 879933/20-4

Ementa: Trata-se de pleito realizado por Pessoa Física, em nome de Shirlei Lúcia Longarai Reis, Carteira de Identidade nº 65.104.247-1, CPF: 081.940.316-48, que encaminha nova solicitação de autorização excepcional para importação de 112 (cento e doze) cápsulas do medicamento Strattera 80 mg (Atomoxetina), para tratamento de saúde em interesse próprio.

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, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 112 (cento e doze) cápsulas do medicamento Strattera 80 mg (Atomoxetina), para tratamento de saúde em interesse próprio, solicitada por S.L.L.R, nos termos do voto do relator – Voto nº 173/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1132223).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 740/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.925553/2020-70

Expediente: 685517/20-2

Ementa: Solicitação da Unimed Grande Florianópolis Cooperativa Trabalho Médico para importar, em caráter excepcional, o medicamento Actimycin azithromycin 500 mg, do fabricante Venus Remedies Limited, Licença de Importação nº 20/2018994-3 .

Posição do Diretor: 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, **INDEFERIR** o pedido de importação, em caráter excepcional, do medicamento Actimycin azithromycin 500 mg, do fabricante Venus Remedies Limited, Licença de Importação nº 20/2018994-3, solicitada pela Unimed Grande Florianópolis Cooperativa Trabalho Médico, nos termos do voto do relator – Voto nº 160/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1120651).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 741/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.927766/2020-36

Expediente: 881027/20-3

Ementa: Analisa a solicitação para importação em caráter excepcional, por pessoa física, do produto Andractim gel (Diidrotestosterona).

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** a importação, em caráter excepcional, de 06 (seis) tubos de Diidrotestosterona gel 2,5% - 80 g (Andractin gel), fabricado pelo Laboratório Besins Healthcare France, solicitada pelo Sr. Leandro Marques Miranda, nos termos do voto do relator – Voto nº 175/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1132290).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 742/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.927975/2020-80

Expediente: 891111/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebida nesta Anvisa por meio eletrônico, que requer a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” em caráter excepcional, a ser elaborado sob medida para a paciente G.D.M., CPF: *.296.*-70, sexo feminino, 39 anos. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a determinação do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, o Diretor relator vota favoravelmente à autorização, em caráter excepcional, para liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, a ser elaborado

sob medida para a paciente G.D.M. pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. Destaco que, a fim de garantir a rastreabilidade do produto, devem ser observadas as orientações dispostas no item Análise do presente voto

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do produto “**SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**”, a ser elaborado sob medida para a paciente G.D.M. pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, nos termos do voto do relator – Voto nº 153/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1135929).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 743/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra. Circuito encerrado em 3/9/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 744/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.928484/2020-56

Expediente: 892692/20-1

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. (SEI 1135552), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **33.792 caixas com 10 frascos**, totalizando **337.920 doses** do medicamento **Esmeron® (brometo de rocurônio)** fabricado para a Austrália e que está disponível para ser destinado ao mercado brasileiro.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 33.792 (trinta e três mil setecentas e noventa e duas) caixas com 10 (dez) frascos do medicamento Esmeron® (brometo de rocurônio), solicitada pela Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 158/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1139020).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 745/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920461/2020-01

Expediente: 866225/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação esgotamento de estoque do produto LAVA ROUPAS TYXAN YPÊ MACIEZ e LAVA ROUPAS TYXAN YPÊ PRIMAVERA pela empresa Química Amparo, CNPJ: 43461789/0001-90, por 12 meses, em razão da determinação de recolhimento dos lotes fabricados após 04/05/2020, publicados pela Resolução RE nº 1.892 de 10/06/2020, visto que o produto saneante não possui registro com categoria de Risco 2 e que o produto que estava notificado teve alteração de rotulagem, realizada em 04/05/2020. Do pleito em questão, foi verificado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, que a empresa cogitou a etiquetagem das embalagens recolhidas com a publicidade indevida no documento Carta Pedido de Escoamento de Rótulo, SEI 1057454, e dentre outros pedidos, havia a possibilidade de etiquetagem da embalagem irregular, e nesta data foi solicitada uma posição sobre a questão à COSAN/GHCOS que apontou positivamente para o referido esgotamento de estoque por meio de etiquetagem das informações irregulares por meio do Despacho 59 SEI 1064468. Foi avaliado que a documentação atende à necessidade de regularizar os produtos recolhidos do mercado e dessa forma, esses produtos serão etiquetados com informações agora regulares. A diretoria é favorável ao esgotamento de estoque

Posição da Diretora: Favorável

Área: COISC/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, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque do produto Lava Roupas Tyxan Ypê Maciez e Lava Roupas Tyxan Ypê Primavera, pela empresa Química Amparo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 192/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1137059).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 746/2020

Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.921326/2020-75

Expediente: 890297/20-6

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque pela empresa ADAMA BRASIL S/A, CNPJ 02.290.510/0001-76, para o produto VICTOR GEL BARATAS, pelo prazo de 24 meses, em razão de não ter sido solicitada a revalidação do registro do produto dentro do prazo legal estabelecido. Se constatou que o status do registro do produto, no sistema Datavisa, era "Publicado Indeferimento", sobre o assunto a área de registro informou que este status é atribuído de forma incorreta pelo sistema e o registro do produto venceu em 26/05/2020, e afirmou também, que tudo fabricado até essa data, pode ser comercializado durante o prazo de validade do produto. A diretoria é favorável ao esgotamento por não implicar risco sanitário

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque

do produto Victor Gel Baratas, pelo prazo de 24 meses, solicitada pela empresa ADAMA Brasil S/A, nos termos do voto da relatora – Voto nº 195/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1139611).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 747/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.928442/2020-15

Expediente: 893490/20-8

Ementa: Trata-se de apreciação do dossiê técnico do Projeto Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, dispositivo Super Alfa, peticionado pela empresa Alfa Med Sistemas Médicos Ltda., inscrita no CNPJ nº 11.405.384/0001-49, conforme processo Datavisa 25351.562926/2020-97, nos termos do disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a fabricação, comercialização e doação de Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, referente ao dispositivo de nome comercial Super Alfa, solicitada pela Alfa Med Sistemas Médicos Ltda. (CNPJ nº: 11.405.384/0001-49), nos termos do voto do relator – Voto nº 155/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1138843).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 748/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda. Circuito encerrado em 3/9/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 749/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.926701/2020-73

Expediente: 895203/20-5

Ementa: Trata-se do pedido de tratamento excepcional para solicitação de registro de nova indicação para o medicamento hidroxiureia, apresentado pela empresa EMS S/A.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, o registro de nova indicação para o medicamento hidroxiureia, solicitada pela EMS S/A, nos termos do voto da relatora – Voto nº 157/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1134890).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 750/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.926059/2020-22

Expediente: 895390/20-2

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação de incidência regulatória da RDC nº 205/2017 para a isenção do controle de qualidade em território nacional para o produto importado Somatuline® Autogel® (acetato de lanreotida), registrado na Anvisa pela empresa BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA Ltda., destinado a tratar doença rara.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- O Diretor Substituto Rômison Mota recomendou que a Segunda Diretoria avalie a possibilidade de aplicar este entendimento aqui construído para outros casos concretos semelhantes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a incidência regulatória da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, para a isenção do controle de qualidade em território nacional para o produto importado Somatuline® Autogel® (acetato de lanreotida), solicitada pela BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 149/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1123174).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 751/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processos: 25351.927546/2020-11 e 25351.926873/2020-47

Expedientes: 2422345/20-4 e 2136792/20-2

Ementa: Trata-se de análise de sugestão de retirada do efeito suspensivo referente aos recursos de medida cautelar e de renovação de CBPF, protocolados sob expediente nº 2422345/20-4 (processo Datavisa 25351.683267/2020-21) e 2136792/20-2 (processo Datavisa 25351.710617/2017-34), interpostos pela empresa Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda. As deficiências apontadas indicam fragilidades que podem ter impacto direto na qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados. O Diretor relator vota favoravelmente à retirada do efeito suspensivo.

Posição do Diretor: 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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos dos votos do relator – Voto nº 157/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1139756) e 158/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1139822).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 752/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927586/2020-54

Expediente: 862182/20-9

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820006702202026.

Posição do Diretor: 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*, por meio do Despacho nº 788/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1140186), que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 152/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1135256).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 753/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927588/2020-43

Expediente: 862184/20-5

Ementa: Trata-se de análise do recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820006816202076.

Posição do Diretor: 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*, por meio do Despacho nº 787/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1139984), que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 151/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1138893).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 754/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928128/2020-32

Expediente: 849241/20-7

Ementa: Trata-se do Ofício nº 278/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde encaminha a Nota Informativa nº 93/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO2000008903 - referente a 500.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) fabricada por Serum Institute of India.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou a necessidade do Ministério da Saúde realizar o monitoramento da vacina.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda da APO2000008903, referente a 500.000 (quinhentas mil) doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Serum Institute of India, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 211/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1135132).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 755/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.928649/2020-90

Expediente: 904852/20-9

Ementa: Trata-se de apreciação do dossiê técnico do Projeto Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, dispositivo Providence Protec, peticionado pela empresa Protec Export Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 06.207.441/0001-45, conforme processo Datavisa 25351.330386/2020-84, nos termos do disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020. Acompanhando integralmente a análise técnica realizada, voto pela NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL requerida.

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGTPS/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 AUTORIZAR** a fabricação, comercialização e doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado“, referente ao dispositivo de nome comercial Providence Protec, solicitada pela Protec Export Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda. (CNPJ nº 06.207.441/0001-45), nos termos do voto do relator – Voto nº 159/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1140635).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 756/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.156790/2019-26

Expediente: 891636/20-5

Ementa: Trata-sede pleitodo Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1153/2020/SVS/MS, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 45.000 doses de IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA, fabricada por Kamada Ltd (Israel), adquirida por intermédio da OPAS/OMS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 45.000 (quarenta e cinco mil) doses de IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA, fabricada por Kamada Ltd (Israel), e adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 218/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1139846).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 757/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda. Circuito encerrado em 8/9/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 758/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925967/2020-07

Expediente: 881430/20-9

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 59/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, solicitando - autorização para a importação, em caráter excepcional, de **60.000 frascos** do antirretroviral **ZIDOVUDINA 10mg/ml solução oral 100 ml**, fabricado por Macleods Pharmaceuticals LTD. (India), adquirido por intermédio da OPAS/OMS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 60.000 (sessenta mil) frascos do antirretroviral ZIDOVUDINA 10mg/ml solução oral 100 ml, fabricado por Macleods Pharmaceuticals LTD. (India), adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 217/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1139114).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 759/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.927911/2020-89

Expediente: 908808/20-3

Ementa: Analisa a solicitação para exportação, em caráter excepcional, por pessoa física, dos

produtos Prasterona e Daforin (Fluoxetina).

Posição do Diretor: Contrário

Área: DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a exportação, em caráter excepcional, de 60 (sessenta) cápsulas de Prasterona 50 mg e 60 (sessenta) cápsulas de Daforin 20 mg, solicitada pela Sra. Rejane Raquel Carvalho Matos Wafler, nos termos do voto do relator – Voto nº 179/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1138129).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 760/2020

Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.926769/2020-52

Expediente: 865652/20-5

Ementa: Trata-se do processo SEI 25351.926769/2020-52 que analisa a solicitação de importação de Busilvex em caráter excepcional. O não atendimento à solicitação de excepcionalidade pode comprometer o tratamento dos pacientes, pois o medicamento Busilvex® é indicado como condicionante antes do transplante. Adicionalmente, o Grupo Pierre Fabre já comunicou à Anvisa sobre a descontinuação do medicamento em 04/04/2020. O atendimento à solicitação de excepcionalidade pode implicar em risco aos pacientes, pois o CBPF da empresa OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC foi indeferido pela Anvisa, conforme descrito na análise deste pleito, e conforme também mencionado pela própria empresa que descreve que realizou uma auditoria interna, tendo como base a RDC 301/2019, e disponibilizou à Pierre Fabre do Brasil alguns pontos detectados nessa auditoria, onde foi verificada a necessidade de adequações à RDC 301/2019. Portanto, não caberia uma Inspeção remota no fabricante. Porém, a fabricante possui certificação pelo EMA e FDA vigentes, bem como destaque que o referido medicamento consta na Lista de produtos aprovados pelo FDA "JUNE 2020 - APPROVED DRUG PRODUCT LIST" (<https://www.fda.gov/media/71502/download>). Assim, considerando a relevância clínica do medicamento no contexto dos transplantes, as informações fornecidas na NT GGMed de que não há outro medicamento à base de bussulfano com registro válido na Anvisa, e consequente desabastecimento do mercado, voto por aprovar a concessão da excepcionalidade para a

empresa para importação de 1.700 caixas de Busilvex em caráter emergencial. Quanto às adequações de embalagem, do medicamento Busilvex, a empresa deve realizar com a embalagem atualmente aprovada (Patheon), bem como adequar os dizeres legais por meio de etiqueta adesiva no Brasil. Por oportuno, informo que a GGMED entendeu que o cumprimento das boas práticas seria preponderante às condições de embalagem, conforme NOTA TÉCNICA Nº 100/2020/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA e não se posicionou sobre as duas possibilidades fornecidas pela Pierre Fabre.

Posição da Diretora: Favorável

Área: DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 175/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1124854), APROVAR a importação, em caráter excepcional, solicitada pelo Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda., de 1.700 caixas de Busilvex, com a embalagem atualmente aprovada (Patheon), bem como que a empresa adeque o medicamento com os dizeres legais por meio de etiqueta adesiva no Brasil.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 761/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925476/2020-58

Expediente: 844904/20-0

Ementa: Trata-sede pleitodo Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1276/2020/SVS/MS, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 4.000 kits diagnóstico (= 100.000 testes) de malária , fabricados por STANDARD DIAGNOSTICS, INC (Coreia do Sul) - LI nº 20/1702217-0.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 4.000 kits diagnóstico (= 100.000 testes) de malária, fabricados por STANDARD DIAGNOSTICS, INC (Coreia do Sul) - LI nº 20/1702217-0, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 208/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1134288).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 762/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927720/2020-17

Expediente: 876937/20-1

Ementa: Trata-se do Ofício nº 294/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o MS encaminha a Nota Informativa nº 96/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008822 - referente a **400.000 doses** de **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B)** fabricada por Panacea Biotec.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou a necessidade do Ministério da Saúde realizar o monitoramento da vacina.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 2000008822 - referente a 400.000 (quatrocentas mil) doses de **VACINA PENTAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Panacea Biotec, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 216/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1138076).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 763/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926181/2020-07

Expediente: 865953/20-2

Ementa: Trata-se do Ofício nº 275/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o MS encaminha a Nota Informativa nº 89/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008831 - referente a **400.000 doses** de **VACINA PENTAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) fabricada por Panacea Biotec.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou a necessidade do Ministério da Saúde realizar o monitoramento da vacina.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 2000008831, referente a 400.000 (quatrocentas mil)

doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Panacea Biotec, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 215/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1136992).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 764/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926176/2020-96

Expediente: 865603/20-7

Ementa: Trata-se do Ofício nº 274/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o MS encaminha a Nota Informativa nº 90/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008826 - referente a **400.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B)** fabricada por Panacea Biotec. **LI 20/1658972-0 - APO 2000008826**

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou a necessidade do Ministério da Saúde realizar o monitoramento da vacina.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 2000008826, referente a 400.000 (quatrocentas mil) doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Panacea Biotec., solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 214/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1136913).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 765/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926159/2020-59

Expediente: 865266/20-0

Ementa: Trata-se do Ofício nº 271/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o MS encaminha a Nota Informativa nº 87/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008823 - referente a **400.000 doses** de **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B)**, fabricada por Panacea Biotec. **LI 20/1658994-0 - APO 2000008823.**

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou a necessidade do Ministério da Saúde realizar o monitoramento da vacina.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 2000008823, referente a 400.000 (quatrocentas mil) doses de **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B)**, fabricada por Panacea Biotec., solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 213/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1136850).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 766/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926153/2020-81

Expediente: 848460/20-1

Ementa: Trata-se do Ofício nº 270/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o MS encaminha a Nota Informativa nº 86/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008821 - referente a **400.000 doses** de **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B)** fabricada por Panacea Biotec. **LI 20/1732216-6 - APO 2000008821.**

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a necessidade do Ministério da Saúde realizar o monitoramento da vacina.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO2000008821, referente a 400.000 (quatrocentas mil) doses de VACINA PENTAVALENTE (*difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B*), fabricada por Panacea Biotec., solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 210/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1135016).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 767/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926168/2020-40

Expediente: 847643/20-8

Ementa: Trata-se do Ofício nº 272/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde encaminha a Nota Informativa nº 88/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO2000008825 - referente a 400.000 doses de vacina pentavalente (*difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B*) fabricada por Panacea Biotec .

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS

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

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou a necessidade do Ministério da Saúde realizar o monitoramento da vacina.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008825, referente a 400.000 doses de **VACINA PENTAVALENTE** (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B) fabricada por Panacea Biotec, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 209/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1134799).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 768/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.920640/2020-31

Expediente: 891615/20-2

Ementa: Solicitação da União Brasileira de Educação e Assistência - UBEA para importação, em caráter excepcional, de 50 frascos do medicamento Bleocel (sulfato de bleomicina) 15UI - 15mg, fabricado pela Celon Laboratories Pvt Ltd.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas registrou que a empresa Aché tem um estoque livre de 593 unidades do BONAR (considerando os pedidos até o dia 31.8.2020), estoque estimado nos distribuidores de 8.033 unidades (até 28/8/2020). Anexo Sei 1146354.

- O Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota registrou que o registro do produto na

Índia expirou em 26/10/2019 (Sei 1047053); a Licença da fabricante junto à autoridade indiana venceu em 17/08/2020 (Sei 1047059); e que conforme informação Quarta Diretoria há estoque no Brasil.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator Marcus Aurélio Miranda de Araújo, NÃO AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 50 frascos do medicamento Bleocel (sulfato de bleomicina) 15UI - 15mg, fabricado pela Celon Laboratories Pvt Ltd., País de origem Índia, solicitada pela União Brasileira de Educação e Assistência- UBEA/Hospital São Lucas da PUC.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 769/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 1.717/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1152939). Computado o voto da Diretora Substituta Meiruze Freitas.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 770/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 1.715/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1152916). Computado o voto da Diretora Substituta Meiruze Freitas.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 771/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927709/2020-57

Expediente: 941444/20-4

Ementa: Trata-se do Ofício nº 289/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde encaminha a Nota Informativa nº 95/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008827 - referente a 400.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B) fabricada por Panacea Biotec. LI 20/1916756-7.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou a necessidade do Ministério da Saúde realizar o monitoramento da vacina.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008827 - referente a 400.000 doses de vacina pentavalente (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B), fabricada por Panacea Biotec, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 212/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1136282).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 772/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.924867/2020-55

Expediente: 719168/20-5

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque referente à equipamentos de uso médico cirúrgico - Foco Cirurgico, cadastros ANVISA nº: 81590700005 da empresa Sercon Industria e Comercio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda, CNPJ 59.233.783/0003-68, fabricados por Steris Corporation, EUA.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque dos equipamentos de uso médico cirúrgico - Foco Cirurgico, cadastros ANVISA nº 81590700005, solicitada pela Sercon Industria e Comercio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 171/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1127500).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 773/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902069/2020-72

Expediente: 806903/20-4

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque referente ao equipamento de uso médico **MEDIDOR DE PRESSÃO ARTERIAL PROFISSIONAL**, Registro ANVISA nº 80757580010, de titularidade de **Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.**, CNPJ: 10.345.462/0001-02.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ponderou ser interessante ter-se uma posição da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por se tratar de classe de risco maior.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque do equipamento de uso médico **MEDIDOR DE PRESSÃO ARTERIAL PROFISSIONAL**, Registro ANVISA nº 80757580010, solicitada pela Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda. (CNPJ nº: 10.345.462/0001-02), nos termos do voto da relatora – Voto nº 185/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1132537).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 774/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.927800/2020-72

Expediente: 909409/20-1

Ementa: Trata-se do pedido de priorização de Análise de petição de registro de genérico clone do medicamento Dolutegravir. Considerando a importância do medicamento Dolutegravir para o

tratamento de pacientes portadores da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida HIV/AIDS, voto por aprovar o pedido em caráter de excepcionalidade, devendo a petição aqui em análise ser avaliada prioritariamente pela CBRES/GGMED.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, que a petição de registro genérico clone do medicamento Dolutegravir - DTG 50mg (expediente nº 2359761/20-5) seja avaliada prioritariamente pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), nos termos do voto da relatora – Voto nº 162/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1141937).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 775/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.924110/2020-61

Expediente: 807923/20-4

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque referente ao produto Cateter Venoso Central ABG Plus com Dispositivo de Segurança, registrado sob nº 80117580740, fabricado pela Arrow International Inc., Estados Unidos, de titularidade da Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME, CNPJ 04.967.408/0001-98. A empresa informa que foram fabricadas unidades do produto supracitado, lotes 71F18J1892 e 71F18K1198, para exportação ao Brasil e, pelo fato de já estarem em estoque no país, solicita a comercialização das referidas unidades até o vencimento da validade dos respectivos lotes do produto (26/09/2020). Trata-se de material de uso médico, enquadrado na classe de risco IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185/2001, que teve seu registro (Processo nº 25351308545/2018-01) alterado por meio da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.265, DE 15 DE AGOSTO DE 2019 (expediente nº 0561653/19-1 - Alteração da composição química/matéria-prima em registro e expediente nº 0556602/19-9 - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro). No que se refere à petição de alteração de composição química/matéria prima, expediente 0561653/19-1, esta solicitou a

aprovação da modificação da tampa da extremidade proximal do cateter, passando de “local de injeção: silicone, lubrificante, polímero, policarbonato”, para “Tampas contra poeira não ventiladas (non-vented dust cap): Polipropileno”. A alteração teve como motivação o atendimento de demanda de melhores diretrizes e práticas clínicas, que determinam a eliminação de conectores que exigem acesso à agulha para uso. Após consulta com clientes, a empresa verificou que as entidades de assistência médica usualmente substituem a tampa do local de injeção por um dos vários conectores sem agulha atualmente disponíveis no mercado para atender aos padrões institucionais. Assim, decidiu incluir conectores Luer sem saída (também conhecidos como tampas sem ventilação) para uso durante a inserção. A alteração permite que o clínico feche o (s) lúmen (s) do cateter após a preparação. O fabricante conduziu análise risco para avaliação desta alteração (documento D018059 REV. 01), tendo concluído que não há redução no nível de proteção para o lúmen do dispositivo ao usar uma tampa contra poeira ao invés da tampa de local da injeção. Por sua vez, a petição de Alteração de apresentação comercial em registro, expediente 0556602/19-9, pleiteou a alteração no quantitativo de produtos por embalagem secundária, passando de 5 para 10 unidades de produto no interior da embalagem secundária. Não foi verificada na documentação evidência de que a alteração em questão tem relação com eventuais problemas de segurança e eficácia do produto. Em consulta ao sistema NOTIVISA, utilizando o nº registro 80117580740, não foram encontradas notificações de queixas técnicas e/ou eventos adversos relacionados a desvio de qualidade do produto. Em consulta à GEMAT/GGTPS, confirmou-se por meio da NT 155 (1105069), que as alterações de composição química e apresentação comercial deferidas para o mesmo não tiveram como motivação problemas relacionados à segurança e eficácia, mas sim a intenção de melhor atendimento às práticas clínicas correntes. Desta forma, a alteração de composição química pleiteada pela empresa a princípio não tem relação com problemas de segurança e eficácia, mas sim com a intenção de melhor atendimento às práticas clínicas correntes. Desta forma, a alteração de composição química pleiteada pela empresa a princípio não tem relação com problemas de segurança e eficácia, mas sim com a intenção de melhor atendimento às práticas clínicas correntes. A análise de risco realizada pelo fabricante concluiu que não há risco aumentado ao usar a nova tampa projetada para o produto.

Posição da Diretora: Favorável

Área: CPROD/ GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque do produto Cateter Venoso Central ABG Plus com Dispositivo de Segurança, registrado sob nº 80117580740, fabricado pela Arrow International Inc., Estados Unidos, de

titularidade da Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME, nos termos do voto da relatora – Voto nº 186/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1133036).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 776/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925921/2020-80

Expediente: 811096/20-4

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque referente a lotes remanescentes do produto prótese dental TiBase, registrado sob nº 80196880351 (válido até 2028), fabricado pela DENTSPLY IMPLANTS MANUFACTURING GMBH, Berlim - Alemanha, de titularidade da DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., CNPJ 31.116.239/0001-55. O produto é um material de uso médico, enquadrado na classe de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185/2001. A empresa peticionou junto à ANVISA sob nº de transação 5586942020, o pedido de alteração do processo do TiBase, com objetivo de alterar o endereço da unidade fabril Dentsply Implants Manufacturing GmbH, conforme expediente n.2555435202 (80242 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de unidade fabril), o qual encontra-se "Distribuído para a área responsável" em 03/08/2020. A empresa informa que ainda que o processo não tenha sido aprovado na data do protocolo do pedido de esgotamento, em função do tempo de análise requerido para o esgotamento de estoque, decidiram apresentar antecipadamente a solicitação para garantir que o mercado esteja abastecido até que a alteração do produto seja aprovada pela ANVISA. Dessa forma, a empresa solicita o esgotamento do estoque devido à alteração da unidade fabril, para que seja permitida a venda e distribuição dos produtos em estoque remanescente. Em consulta ao sistema NOTIVISA, utilizando o registro n. 80196880351, não foram encontradas notificações de queixas técnicas e/ou eventos adversos relacionados a desvio de qualidade do produto. Vale ressaltar que de acordo com a ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO N° 16/GGFIS/DIMON/ANVISA, de 08 de Agosto de 2016 "b. Alterações de registro/cadastro/notificação: 1. PRODUTOS PARA SAÚDE: O prazo para esgotamento de produtos acabados após alterações notificadas à Anvisa está estabelecido na resolução RDC nº 40/2015: - Portanto, a permissão para esgotamento de estoque não se aplica a: produtos sujeitos a registro (classe de risco III e IV), a rotulagens (para quaisquer produtos), ou a alterações (de cadastro) realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia." Considerando os fatos expostos acima, entendemos que a solicitação não foi relacionada a qualquer evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública. Isso posto, ao avaliar o risco sanitário, sem considerar o aspecto legal/regulamentar, i.e., ausência formal da figura das concessões de esgotamento de estoque, e que atualmente estão a ser concedidas em caráter de excepcionalidade, inclusive nos casos de produtos para saúde de classe de risco maior (III e IV), não identificamos incremento no risco sanitário pela comercialização deste produto, nem tampouco evidenciamos questões a envolver a segurança e eficácia do produto.

Posição da Diretora: Favorável

Área: CPROD/ GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque referente a lotes remanescentes do produto prótese dental TiBase, registrado sob nº 80196880351 (válido até 2028), fabricado pela Dentsply Implants Manufacturing GMBH, Berlim - Alemanha, de titularidade da Dentsply Indústria e Comércio Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 188/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1147076).

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/8/2020, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de agosto de dois mil e vinte, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 669/2020 a CD_DN 776/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 14/09/2020, às 10:36, 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 **0869544** e o código CRC **8EEFA940**.