

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 9/2020

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 777/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927981/2020-37

Expediente: 904869/20-3

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820006894202071.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 794/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1142581), que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 156/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (1140607).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 778/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929151/2020-44

Expediente: 952802/20-4

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.R.F.G., em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF. Acompanhando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), o Diretor relator vota favoravelmente à autorização em caráter excepcional requerida.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS
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.R.F.G. pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., nos termos do voto do relator – Voto nº 162/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1144080).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 779/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927121/2020-01

Expediente: 893992/20-6

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820006575202065.

Posição do Diretor: Não Conhecer do recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 793/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1142249), que NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do nos termos do Voto nº 154/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI nº 1141464).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 780/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo SEI: 25351.927028/2020-99

Expediente: 953635/20-3

Assunto: Projeto de Lei nº 3687/2020

Ementa: Trata-se de Projeto de Lei nº 3687/2020 que “ Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para obrigar a instalação de estações de desinfecção individual ou congêneres na entrada de estabelecimentos públicos e privados acessíveis ao público com intensa circulação de pessoas em municípios com mais de 50 mil habitantes”. Diante do exposto, voto em APROVAR, nos termos da Nota Técnica nº 16/2020 (SEI!1141395), a manifestação CONTRÁRIA ao Projeto de Lei nº 3687/2020, proposto pelo Exmo. Sr. Deputado Gildememyr, do Partido Liberal – PL/MA.

Posição do relator: Contrário

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GHCOS

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, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original, do Projeto de Lei nº 3687, de 2020, que altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para obrigar a instalação de estações de desinfecção individual ou congêneres na entrada de estabelecimentos públicos e privados acessíveis ao público com intensa circulação de pessoas em municípios com mais de 50 mil habitantes, nos termos do voto do Diretor Relator - Voto nº 160/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1141406), que acatou a Nota Técnica nº 16/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI1141395).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 781/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.924207/2020-74

Expediente: 955354/20-1

Ementa: Trata-se de pleito realizado por Pessoa Física, em nome Rachel Novelli de Oliveira Penna Mendes, RG: 04.451.136-8 e CPF: 596.526.327-91, que encaminha solicitação de autorização excepcional para a importação de 6 (seis) caixas de Atomoxetina 25 mg, para tratamento de saúde de Arthur de Oliveira Penna Coutinho Mendes, RG: 29.682.310-7, CPF: 191.594.177-65.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 6 (seis) caixas de Atomoxetina 25 mg, para tratamento de saúde de A. de O.P.C.M, nos termos do voto do relator – Voto nº

187/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1143808).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 782/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.921815/2020-27

Expediente: 909047/20-9

Ementa: Trata-se de autorização para importação em caráter excepcional do produto CYANOKIT (HYDROXOCOBALAMIN FOR INJECTION) 5 G, usado nos primeiros socorros em mineradora nos casos de confirmação de intoxicação por cianeto, fabricado por MERCK SANTE S.A.S (2 RUE DU PRESSOIR VERT, Semoy, Loiret, França).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, do produto CYANOKIT (HYDROXOCOBALAMIN FOR INJECTION) 5 G por empresas mineradoras, nos termos do voto do relator – Voto nº 182/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1138885).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 783/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.939962/2019-10

Expediente: 957974/20-5

Ementa: Analisa a solicitação para importação em caráter excepcional, por pessoa física, do produto Diazepam Desitin Rectal.

Posição do Diretor: Favorável

Área: DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 3 (três) caixas de Diazepam Desitin Rectal tube 5,0 mg, para tratamento de saúde do Sr. Eduardo Moreira França, nos termos do voto do relator – Voto nº 178/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1138116).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 784/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.105224/2020-90

Expediente: 944786/20-5

Ementa: Trata-sede pleitodo Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 2253/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 51.394.560 de comprimidos de rifampicina 150mg + isoniazida 75mg (DFC 2x1), fabricados por Svizera Labs Pvt Ltd. (India), adquiridos por intermédio da OPAS/OMS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 51.394.560 de comprimidos de rifampicina 150mg + isoniazida 75mg (DFC 2x1), fabricados por Svizera Labs Pvt Ltd. (India), adquiridos por intermédio da OPAS/OMS, conforme solicitação do Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 221/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1144490).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 785/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928903/2020-50

Expediente: 943784/20-3

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 65/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 192 frascos de clofazimina 50mg (LAMPRENE), fabricada por SANDOZ PRIVATE LIMITED (India), doada pela OPAS/OMS. O medicamento destina-se ao Programa Nacional de Controle da Hanseníase, do Ministério da Saúde.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 192 frascos de clofazimina 50mg (LAMPRENE), fabricada por SANDOZ PRIVATE LIMITED (India), doada pela OPAS/OMS, conforme solicitação do Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 220/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1144166).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 786/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.156923/2019-64

Expediente: 970560/20-1

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1124/2020/SVS/MS (1069405), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 6.000.000 de doses de VACINA VARICELA, fabricada por Merck Sharp Dohme CORP, adquiridos por intermédio da OPAS/OMS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 6.000.000 doses da VACINA VARICELA, fabricada por Merck Sharp Dohme CORP, adquiridos por intermédio da OPAS/OMS, conforme solicitação do Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 222/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1147262).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 787/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.929027/2020-89

Expediente: 971903/20-2

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. (SEI 1140435), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 17.539 caixas com 10 frascos, totalizando 175.390 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 para importação de 17.539 caixas com 10 frascos, totalizando 175.390 doses do medicamento Esmeron® (brometo de rocurônio) fabricado para a Austrália e que está disponível para ser destinado ao mercado brasileiro, conforme lote e quantitativo 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: 1) os medicamentos devem ser administrados somente por profissionais instruídos e capacitados; 2) a embalagem do medicamento deve estar acompanhada de uma bula no idioma português; 3) 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 4) 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	-
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 17.539 caixas com 10 frascos, totalizando 175.390 doses do medicamento Esmeron® (brometo de rocurônio), solicitada pela Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 164/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1147090).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 788/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.927726/2020-94

Expediente: 959752/20-2

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação da empresa Eurofarma Laboratórios S.A., referente à permissão, em caráter excepcional, para a empresa utilizar um medicamento comparador internacional (Pfizerpen), registrado nos EUA, em um estudo de equivalência farmacêutica, no desenvolvimento de um medicamento à base de benzilpenicilina potássica.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

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, a utilização de medicamento comparador internacional (Pfizerpen), registrado nos Estados Unidos, em um estudo de equivalência farmacêutica, para viabilização de registro de Benzilpenicilina potássica nas doses de 5.000.000 e 500.000 UI/frasco, solicitada pela Eurofarma Laboratórios S.A., nos termos do voto da relatora – Voto nº 160/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1140118).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 789/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.156893/2019-96

Expediente: 971232/20-1

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1121/2020/SVS/MS (1092807), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 5.000.000 de doses de VACINA DTP (difteria, tétano, *Pertussis*), fabricada por *PT Bio Farma* (Indonésia), adquirida por intermédio da OPAS/OMS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 5.000.000 (cinco milhões) de doses de VACINA DTP (difteria, tétano, *Pertussis*), fabricada por *PT Bio Farma* (Indonésia), adquirida por intermédio da

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 223/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1147393).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 790/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.156931/2019-19

Expediente: 943314/20-7

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1099/2020/SVS/MS, solicitando autorização específica para a importação, em caráter excepcional, de 4.000.000 de doses de VACINA BCG, fabricada por Serum Institute of India Private Limited (India), adquirida por intermédio da OPAS/OMS. O medicamento destina-se ao atendimento ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) - demanda 2020.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 4.000.000 doses da VACINA BCG, fabricada por Serum Institute of India Private Limited (India), adquirida por intermédio da OPAS/OMS, conforme solicitação do Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 219/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1144067).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 791/2020

- Transferido para apreciação em reunião por solicitação do Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo. Circuito encerrado em 10/9/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 792/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.905671/2020-61

Expediente: 957598/20-7

Ementa: Trata-se de pleito da DANONE, CNPJ 23.643.315/0115-10, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, do alimento **MONOGEN**, latas de 400g, fabricado em unidade fabril da empresa localizada na Alemanha.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, do alimento **MONOGEN**, 1.800 (mil e oitocentas) latas de 400g, fabricado em unidade fabril da empresa localizada na Alemanha, solicitada pela Danone (CNPJ nº 23.643.315/0115-10), nos termos do voto do relator – Voto nº 191/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1145865).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 793/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925513/2020-28

Expediente: 988343/20-6

Ementa: Ata da 15ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 18/8/2020.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 15ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 18/8/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 794/2020

Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.925630/2020-91

Expediente: 804960/20-2

Ementa: Trata-se da solicitação do Instituto Vital Brasil para utilização de ampolas com arte de embalagem diferente da preconizada no Manual de Identificação Visual para Embalagem de Medicamentos do Ministério da Saúde.

Posição da Diretora: Favorável

Área: Quarta Diretoria

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**, em caráter excepcional, a utilização de ampolas com arte de embalagem diferente da preconizada no Manual de Identificação Visual para Embalagem de Medicamentos do Ministério da Saúde, solicitada pelo Instituto Vital Brasil, nos termos do voto da relatora – Voto nº 182/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1132077).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 795/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929017/2020-43

Expediente: 988230/20-8

Ementa: Trata-se de demanda da empresa Samsung Eletrônica da Amazônia Ltda, inscrita sob CNPJ 00.280.273/0007-22, encaminhada em 26/08/2020, de forma eletrônica (1140299), por meio da Carta Solicitação de Exceção para Envio das Instruções (1140303), a qual solicita autorização da ANVISA, em caráter excepcional, quanto à aceitabilidade para disponibilização das instruções de uso em modelo não impresso para os produtos Samsung Health Monitor – BP App, registro n° 81549259004 e Samsung Health Monitor – ECG App, registro n° 81549259006. Diante do acima exposto e considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por meio da Nota Técnica n° 126/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, no sentido de que não se identifica risco sanitário eminente referente à disponibilização das instruções de uso em formato eletrônico para esses produtos, de que no normativo em discussão estão previstos requisitos sobre a disponibilização de instruções de uso em formato eletrônico, bem como que esta eventual liberação excepcional poderá se estender a demais empresas desse segmento, voto favoravelmente à autorização, em caráter excepcional, para disponibilização das instruções de uso em modelo não impresso para os produtos Samsung Health Monitor – BP App, registro n° 81549259004 e Samsung Health Monitor – ECG App, registro n° 81549259006, da empresa Samsung Eletrônica da Amazônia Ltda, inscrita sob CNPJ 00.280.273/0007-22.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a disponibilização das instruções de uso em modelo não impresso para os produtos Samsung Health Monitor – BP App, registro n° 81549259004 e Samsung Health Monitor – ECG App, registro n° 81549259006, da empresa Samsung Eletrônica da Amazônia Ltda., nos termos do voto do relator – Voto n° 163/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1145636).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 796/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926996/2020-88

Expediente: 2489789/20-1

Ementa: Trata-se de análise de sugestão de retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 2489789/20-1, protocolado pela Recorrente em razão da publicação da Resolução-RE nº 2.572, de 22 de julho de 2020, que determinou a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Recolhimento do Alimento Bromelin S Extrato de *Ananas comosus* (todos os lotes).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Primeira Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – Voto nº 101/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1143261).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 797/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho Nº 1103/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1154016). Voto computado da Diretora Meiruze Sousa Freitas.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 798/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.926175/2020-41

Expediente: 958503/20-6

Ementa: Trata-se de solicitação da Secretaria da Saúde de Santa Catarina para importar o medicamento Natuzine 50 mg (procarbazina), sem registro na Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 4 (quatro) caixas com 50 (cinquenta) cápsulas cada do medicamento Natuzine 50 mg (procarbazina), solicitada pela Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Santa Catarina, nos termos do voto do relator – Voto nº 192/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1146105).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 799/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929694/2020-61

Expediente: 002617/20-4

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 B.B.B.P., em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF. Acompanhando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), o Diretor relator VOTA FAVORAVELMENTE à autorização em caráter excepcional requerida.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS
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 B.B.B.P., 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 168/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1151215).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 800/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra. Circuito encerrado em 14/9/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 801/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.922526/2020-45

Expediente: 003133/20-0

Assunto: Projeto de Lei nº 3313, de 2020, que altera o Decreto-Lei nº 986, de 31 de outubro de 1969, para determinar a obrigatoriedade de utilização de quantidades mínimas de corantes alimentícios nos alimentos industrializados.

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei (PL) nº 3.313, de 2020, de autoria da Deputada Professora Dayane Pimentel (PSL-BA), que propõe alterar o artigo 24 do Decreto-Lei nº 986, de 31 de outubro de 1969, para determinar a obrigatoriedade de utilização de quantidades mínimas de corantes alimentícios nos alimentos industrializados. A justificativa da autora é proteger a saúde humana uma vez que, segundo a autora, muitos processos alérgicos apresentados pelos indivíduos têm os corantes alimentares como causador. Ouvida a Gerência-Geral de Alimentos por meio da NOTA TÉCNICA Nº 31/2020/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA 1077873, manifesto-me **CONTRÁRIA ao PL**, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 6/2020/SEI/DIRE2/ANVISA SEI 1150970.

Posição da relatora: Contrária

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao Projeto de Lei nº 3.313/2020, nos termos da Nota Técnica nº 6/2020/SEI/DIRE2/Anvisa e do voto da Diretora Relatora - Voto nº 166.2020/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI nº 1151012).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 802/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928853/2020-19

Expediente: 000254/20-2

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820007034202054.

Posição do Diretor: Não Conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: GEGAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 227/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1149910).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 803/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925514/2020-72

Expediente: 047874/20-1

Ementa: Ata da 16ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 26/8/2020.

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 16ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 26/8/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 804/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925938/2020-37

Expediente: 957461/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque referente a lotes específicos do produto COMPONENTES PROTÉTICOS DE OURO, registrado sob nº 80196880229, fabricado pela DENTSPLY IMPLANTS MANUFACTURING GMBH, Berlim - Alemanha, de titularidade da DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., CNPJ 31.116.239/0001-55. Os lotes envolvidos na solicitação são: B190003589 (24 unidades, venc. 31/03/2029), 865143F (02 unidades, venc. 30/04/2023), B190000383 (25 unidades, venc. 17/10/2029), B190004091 (02 unidades, venc. 07/04/2029), B170010045 (25 unidades, venc. 04/07/2027), 1708000366 (03 unidades, venc. 19/10/2026) e B160012760 (29 unidades, venc. 19/10/2026). Dessa forma, a empresa solicita a autorização para o esgotamento do estoque apresentado até o fim do prazo de validade do mesmo. Alega ainda que tendo em vista que os modelos comerciais pertencentes ao processo de registro dos COMPONENTES PROTÉTICOS DE OURO foram fabricados dentro da vigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, os mesmos não apresentam risco sanitário. Ademais os produtos localizados em estoques nacionais tiveram seus testes de segurança e eficácia apresentados e aprovados pela Agência; logo, a empresa entende que não há motivação ao seu impedimento. 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. O Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido para o fabricante Dentsply Implants Manufacturing GmbH com o endereço localizado em Steinzeugstrasse 50 — Mannheim —

68229 — Alemanha (exp. 0049040/18-7) terá sua validade expirada em 13/08/2020. A empresa informa que este certificado não será renovado, uma vez que o local de fabricação foi alterado para o endereço Rodenbacher Chaussee 4, Hanau - 63457 - Alemanha, cujo CBPF encontra-se vigente até fevereiro/2021 (exp. 0813036/18-1) e que tiveram seus processos de registros, cadastros e notificações atualizados com o novo endereço. A empresa informa que o processo de registro dos COMPONENTES PROTÉTICOS DE OURO não foi atualizado, pois este será cancelado após o vencimento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, uma vez que a empresa decidiu pela descontinuação da sua regularização frente à Vigilância Sanitária, por questões comerciais. Em consulta ao sistema NOTIVISA, utilizando o nº registro 80196880229, não foram encontradas notificações de queixas técnicas e/ou eventos adversos relacionados a desvio de qualidade do produto. 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	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 componentes protéticos de ouro, registrado sob nº 80196880229, fabricado pela Dentsply Implants Manufacturing GMBH, Berlim - Alemanha, de titularidade da Dentsply Indústria e Comércio Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 198/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1145923).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 805/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925635/2020-14

Expediente: 958373/20-4

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque referente a embalagem do produto CELOFTAL PLUS registro nº 81869420011, processo nº 25351.523349/2020-18, de titularidade de Alcon Brasil Cuidados com a Visão, inscrita no CNPJ N° 32.929.819/0001-24.

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 da embalagem do produto **CELOFTAL PLUS**, registro nº 81869420011, processo nº 25351.523349/2020-18, solicitada pela Alcon Brasil Cuidados com a Visão (CNPJ nº 32.929.819/0001-24), nos termos do voto da relatora – Voto nº 199/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1146213).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 806/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926439/2020-67

Expediente: 974383/20-9

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque para comercializar o produto Dermovácuo, Classe II, número de registro 81243810002, registrado pela empresa Medical San Indústria de Equipamentos Médicos - EIRELI - ME, CNPJ 18.308.56110001.18.

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 **Dermovácuo, Classe II, registro nº 81243810002, solicitada pela Medical San Indústria de Equipamentos Médicos - EIRELI - ME (CNPJ nº 18.308.56110001.18), nos termos do voto da relatora – Voto nº 201/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1148854).**

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 807/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.915842/2020-61

Expediente: 958992/20-9

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque referente ao SISTEMA DE ULTRASSOM VSCAN, modelo Vscan with Dual Probe, registro nº: 80071260342, Processo nº: 25351.469426/2014-77, registrado pela empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. O produto é um material de uso médico, enquadrados na classe de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. De acordo com a avaliação da área técnica responsável pelo registro do equipamento, apesar do registro ANVISA estar cancelado ou expirado, estes foram produzidos conforme sistema da qualidade da empresa, durante a validade do seu cadastro na ANVISA e durante a validade da certificação INMETRO. A solicitação ocorreu em virtude do fim da vigência do certificado de conformidade Inmetro em 07/07/2019 e que não foi renovado por estratégia comercial da empresa. Porém, o produto alvo da solicitação teria sido fabricado e importado dentro da validade do certificado, cujos números de série se encontram declarados no documento SEI 1098010. Foi exarado Despacho SEI nº 880/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA endereçado à GQUIP no qual foram solicitadas informações para subsidiar a análise do pleito de esgotamento de estoque. De acordo com o DESPACHO Nº 314/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA: Conforme rege a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 27, DE 21 DE JUNHO DE 2011, em seu artigo 6º, é indispensável a manutenção do certificado do Inmetro válido durante o período de validade do registro ou cadastro de produto. Caso contrário o registro na ANVISA será cancelado. Em razão da Carta Solicitação de Esgotamento de Estoque (1000783) ao qual informa que o registro nº 80071260342 encontram-se com o Certificado de Conformidade Inmetro vencido desde 07/07/2019, e que não há intenção da renovação do certificado Inmetro por estratégia comercial da empresa. Bem como o citado registro ANVISA encontra-se vigente conforme base de dados da ANVISA, informamos que esta Gerência tomará as devidas providências administrativas para procedimento de cancelamento do referido registro. Ademais informamos que esta Gerência não tem objeção à liberação de comercialização (esgotamento de estoque) das unidades de equipamentos eletromédicos que foram produzidas durante a vigência de seu registro na ANVISA, considerando que não há risco sanitário envolvido nesta situação específica, visto que, apesar do registro ANVISA estar cancelado ou expirado, estes foram produzidos conforme sistema da qualidade da empresa, durante a validade do seu

cadastro na ANVISA e durante a validade da certificação INMETRO. Considerando a avaliação do risco sanitário, a ausência formal da figura da concessão de esgotamento de estoque e que atualmente estão sendo concedidas autorização para esgotamento de estoque em caráter de excepcionalidade de produtos para saúde, consideramos que não se identifica incremento de risco na comercialização dos equipamentos em estoque após expiração do prazo de validade da certificação INMETRO, considerando que os produtos foram fabricados durante a sua vigência.

Posição da Diretora: Favorável

Área: CPROD/ GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque do sistema de ultrassom Vscan, modelo Vscan With Dual Probe, sob registro n° 80071260342, solicitado pela empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto n° 200/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1146272).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 808/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917826/2020-11

Expediente: 071732/20-1

Ementa: Trata-se da solicitação de importação em caráter excepcional pela LG Electronics do Brasil Ltda para importação de Kits dos testes SGTI-FLEX COVID-19 IgM/IgG.

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGTES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de um lote de 900 (novecentos) kits dos testes SGTI-FLEX COVID-19 IgM/IgG, fabricado pela Sugentech, Inc. (Coréia do Sul), solicitada pela LG Electronics do Brasil (CNPJ nº 01.166.372/0001-55), nos termos do voto do relator – Voto nº 202/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1152946).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 809/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda. Circuito encerrado em 14/9/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 810/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928508/2020-77

Expediente: 973236/20-5

Ementa: Trata-se do Ofício nº 302/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 100/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008904 - 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 responsabilidade do Ministério da Saúde, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008904, 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 225/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1148001).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 811/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.043300/2020-66

Expediente: 973881/20-9

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1125/2020/SVS/MS (1068943), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 3.500.000 doses de VACINA DUPLA ADULTO (DT - difteria / tétano), fabricada por PT Bio Farma - PERSERO (Indonésia), 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, nos termos do voto do relator – Voto nº 226/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1148108), AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 3.500.000 doses de VACINA DUPLA ADULTO (DT - difteria/tétano), fabricada por PT Bio Farma - PERSERO (Indonésia), adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), conforme solicitação do Ministério da Saúde.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 812/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.929032/2020-91

Expediente: 087534/20-1

Ementa: Trata-se de pedido de atualização do número total de produtos a serem esgotados, bem como prorrogação de prazo, solicitado pela empresa EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ 04.967.408/0001-98. O pleito inicial, referente ao Processo SEI nº 25351.902859/2020-58, para o esgotamento de estoque do produto ASAHI PTCA Guide Wire, registro ANVISA nº: 80117580595, foi aprovado, por unanimidade pela Diretoria Colegiada, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 423/2020, de 18/5/2020. O pedido atual refere-se ao esgotamento de 1.301 unidades pelo período de 270 dias.

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 ASAHI PTCA Guide Wire, registro Anvisa nº 80117580595, solicitada pela EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA. (CNPJ nº 04.967.408/0001-98), nos termos do voto da relatora – Voto nº 204/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1156760).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 813/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.090938/2020-96

Expediente: 075324/20-6

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 2331/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS (1116537), solicitando isenção de Cota de Importação para produtos controlados e autorização para a importação, em caráter excepcional, de 260.250

ampolas de MORFINA 10mg/ml (1ml), fabricada por Laboratoire Aguetant (França), 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 isenção de Cota de Importação para produtos controlados e a importação, em caráter excepcional, de 260.250 ampolas de MORFINA 10mg/ml (1ml), fabricada por Laboratoire Aguetant (França), adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), nos termos do voto do relator – Voto nº 229/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1156504).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 814/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.090938/2020-96

Expediente: 075239/20-8

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 2331/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS (1116537), solicitando isenção de Cota de Importação para produtos controlados e autorização para a importação, em caráter excepcional, de 90.000 ampolas de MIDAZOLAM 5mg/ml (10ml), fabricado por AS Kalceks (Letônia), 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 isenção de Cota de Importação para produtos controlados e a importação, em caráter excepcional, de 90.000 ampolas de MIDAZOLAM 5mg/ml (10ml), fabricado por AS Kalceks (Letônia), adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), nos termos do voto do relator – Voto nº 230/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1156634).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 815/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.090938/2020-96

Expediente: 075407/20-2

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 2331/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS (1116537), solicitando isenção de Cota de Importação para produtos controlados e autorização para a importação, em caráter excepcional, de 150.000 ampolas de DIAZEPAM 5mg/ml (2ml), fabricado pelo Laboratório Sanderson S.A. (Chile), 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 isenção de Cota de Importação para produtos controlados e a importação, em caráter excepcional, de 150.000 ampolas de DIAZEPAM 5mg/ml (2ml), fabricado pelo Laboratório Sanderson S.A. (Chile), adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), nos termos do voto do relator – Voto nº 231/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1157861).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 816/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928066/2020-69

Expediente: 972572/20-5

Ementa: Trata-sede pleitodo Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 61/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (1130263), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **2.160 frascos** (contendo 240ml) de **nevirapina susp oral 50mg/5ml**, fabricada por **AUROBINDO PHARMA LTD** (Índia), adquirida por intermédio da OPAS/OMS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 2.160 (dois mil cento e sessenta) frascos (contendo 240ml) de **nevirapina susp oral 50mg/5ml**, fabricada por **AUROBINDO PHARMA LTD** (Índia), adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 224/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1147751).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 817/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.927427/2020-50

Expediente: 958601/20-6

Ementa: Pedido da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo para importar, em caráter excepcional, o medicamento Sulfametoxazol 400mg/ml + Trimetoprima 80mg/5ml, LI 20/2234768-6, fabricado pela empresa Klonar S.R.L. (Argentina).

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

- O Diretor Substituto Rômison Mota julgou que não se aplica a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, contudo, diante da indisponibilidade do medicamento no mercado, e considerando que a *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT) é autoridade de referência regional OPAS, ele acompanhou o voto do Relator.

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que o pedido se enquadra no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada nº 383, de 12 de maio de 2020. Ela ressaltou que é responsabilidade da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo a qualificação do fornecedor, a garantia da qualidade e segurança do medicamento adquirido, conforme Despacho nº 1.654/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1162767).

- O Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) manifestou-se pela aprovação do pedido, acompanhando o posicionamento da Diretora Substituta Meiruze Freitas, conforme Despacho nº 842/2020/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1163107).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do medicamento Sulfametoxazol 400mg/ml + Trimetoprima 80mg/5ml, LI nº 20/2234768-6, fabricado pela empresa Klonar S.R.L. (Argentina), solicitada pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, nos termos do voto do relator – Voto nº 193/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1146126).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 818/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.929328/2020-11

Expediente: 989315/20-6

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, para tratamento de saúde de Samuel Taveira Teles Corrêa, nos termos do voto do relator – Voto nº 199/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1149320).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 819/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.054219/2020-10

Expediente: 045319/20-6

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1844/2020/SCTIE/GAB/MS (1069780), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, do medicamento ARTEMETER 20mg + LUMEFANTRINA 120mg (antimalárico), fabricado por MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD. (Índia), 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, nos termos do voto do relator – Voto nº 228/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1152687), **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, do medicamento **ARTEMETER 20mg + LUMEFANTRINA 120mg** (antimalárico), fabricado por **MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.** (Índia), conforme solicitação do Ministério da Saúde.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 820/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.929217/2020-04

Expediente: 090864/20-9

Ementa: Trata-se da análise da solicitação da Sociedade Beneficente Israelita Hospital Albert Einstein (CNPJ 60.765.823/0001-30) para importação, em caráter excepcional, de medicamento CPI-613 (devimistat), doado através de Programa de Uso Compassivo pela indústria Rafael Pharmaceuticals <https://rafaelpharma.com/research-anddevelopment/cpi-613- drug> localizada em New Jersey que será enviado para Nechama Dajjalovski (identificado como paciente e responsável legal), portador de adenocarcinoma de pâncreas Bordeline (CID-10:C25) com recidiva pulmonar. A apresentação do medicamento se dá em frascos de 10mL (500mg/frasco) solução injetável 50mg/mL. O medicamento não possui registro na Anvisa. A solicitação em análise respalda-se na RDC nº 383/2020, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde. A importadora deverá observar todos os requisitos da Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

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, do medicamento **CPI-613 (devimistat)** em frascos de 10mL (500mg/frasco)

solução injetável 50mg/mL, solicitada pela Sociedade Beneficente Israelita Hospital Albert Einstein (CNPJ nº 60.765.823/0001-30), nos termos do voto do relator – Voto nº 208/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1157621).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 821/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.928383/2020-85

Expediente: 091309/20-0

Ementa: Trata-se de solicitação para autorização, em caráter de excepcionalidade, para importação de Kits de Saúde Reprodutiva, a serem doados pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) à Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas, Secretaria Municipal de Saúde de Manaus e Secretaria de Estado da Saúde de Roraima, em resposta à pandemia Covid-19; enviada à Anvisa por meio dos Ofício 052/2020 (SEI 1134963) e Ofício 046/2020 (SEI 1134965). Os produtos e kits disponibilizados pelo UNFPA, conforme descrição apresentada nos anexos atrelados ao presente processo, englobam medicamentos, produtos para saúde (enquadrados nas categorias de materiais, produtos para diagnóstico *in vitro* e equipamentos), bem como produtos de uso em saúde não sujeitos à regularização sanitária.

Posição do Diretor: Favorável com Ressalvas

Área: GGMED/GGTPS

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 importação, em caráter excepcional, dos produtos para saúde, enquadrados nas categorias de materiais, produtos para diagnóstico *in vitro* e equipamentos para uso em saúde, com ressalva quanto aos medicamentos, por não possuírem registro na Anvisa, solicitada pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA), nos termos do voto do relator – Voto nº 203/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1156571).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 822/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.926948/2020-90

Expediente: 089418/20-4

Ementa: Solicitação da Fundação de Apoio ao HEMOSC/CEPON para importar, em caráter excepcional, o medicamento Probez (procarbazina 50 mg), fabricado pela empresa Bruck Pharma Private Limited.

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, do medicamento Probez (procarbazina 50 mg), fabricado pela empresa Bruck Pharma Private Limited, solicitada pela Fundação de Apoio ao HEMOSC/CEPON, nos termos do voto do relator – Voto nº 207/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1156925).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 823/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928392/2020-76

Expediente: 089237/20-8

Ementa: Trata-se de pedido de retirada de efeito suspensivo impetrado pela Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.562.075/0003-20, contra decisão de determinação de Recolhimento/ Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso dos lotes de medicamentos (NERALGYN, VARIFLUX e CONDUVAZ) fabricados do período de 11/05/2018 a 19/05/2020 em decorrência de descumprimento de Boas Práticas de Fabricação, averiguados pela VISA/MG. A empresa argumentou que deveria estar presente a clarividente constatação de elementos robustos e cientificamente válidos que demonstrassem que havia risco sanitário ou nocividade no uso dos lotes dos medicamentos. A VISA/MG e a COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA entenderam que as não conformidades identificadas em inspeção sanitária revelaram potencial contaminação cruzada dos medicamentos produzidos no período supracitado, justificando a medida cautelar. Isto posto, voto por acatar a manifestação da área técnica e pela retirada do efeito suspensivo, considerando tratar-se de medida cautelar imbuída, por natureza, de risco

sanitário iminente.

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, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 203/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1157780).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 824/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925515/2020-17

Expediente: 124779/20-4

Ementa: Ata da 17ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 1º/9/2020.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 17ª Reunião

Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 1º/9/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 825/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912102/2020-72

Expediente: 798549/20-5

Ementa: Trata-se da solicitação de de estoque para o produto Micropartículas de vidro de ítrio-90 TheraSphere, registro 80117580519, de fabricante legal Biocompatibles UK Ltd - Reino Unido, da empresa Emergo Brazil Import Importação e Dist. Produtos Médicos Hospitalares Ltda..

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque do produto Micropartículas de vidro de ítrio-90 TheraSphere, registro 80117580519, de fabricante legal Biocompatibles UK Ltd - Reino Unido, solicitada pela Emergo Brazil Import Importação e Dist. Produtos Médicos Hospitalares Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 181/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1132020).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 826/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.929909/2020-44

Expediente: 124524/20-4

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. (SEI 1150960), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 100.033 caixas com 10 frascos, totalizando 1.000.033 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 para importação de 100.033 caixas com 10 frascos, totalizando 1.000.033 doses do medicamento Esmeron® (brometo de rocurônio) fabricado para a Austrália e que está disponível para ser destinado ao mercado brasileiro, conforme lote e quantitativo 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: 1) os medicamentos devem ser administrados somente por profissionais instruídos e capacitados; 2) a embalagem do medicamento deve estar acompanhada de uma bula no idioma português; 3) 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 4) 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 100.033 caixas com 10 frascos, totalizando 1.000.033 doses do medicamento Esmeron® (brometo de rocurônio), solicitada pela empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 169/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1159212).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 827/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Antonio Barra Torres. Circuito encerrado em 22/9/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 828/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928782/2020-46

Expediente: 122306/20-2

Ementa: Trata-se do Ofício nº 303/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 101/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008832 - referente a 400.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) fabricada por Panacea Biotec Ltd. (Índia). LI 20/2073700-2 - APO 2000008832.

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 400.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Panacea Biotec Ltd. (Índia), conforme solicitação do Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 233/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1159255).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 829/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.926511/2020-56

Expediente: 958832/20-9

Ementa: Solicitação da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo para importar, em caráter excepcional, o medicamento Dactinomicina 500 mcg, Licença de Importação nº 20/2091863-5, fabricado pela empresa Celon Laboratórios PVT. LTD.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, do medicamento Dactinomicina 500 mcg, Licença de Importação nº 20/2091863-5, fabricado pela empresa Celon Laboratórios PVT. LTD., solicitada pela Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, nos termos do voto do relator – Voto nº 197/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1146187).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 830/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928309/2020-69

Expediente: 122757/20-2

Ementa: Trata-se do Ofício nº 301/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 99/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008833 - referente a 400.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) fabricada por Panacea Biotec Ltd. (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008833, referente a 400.000 doses de VACINA PENTAVALENTE

(difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) fabricada por Panacea Biotec Ltd. (Índia), nos termos do voto do relator – Voto nº 234/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1159377).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 831/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.930070/2020-97

Expediente: 139745/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade da empresa UCB Biopharma Ltda. para a utilização de amostras em embalagem do tipo bulk na realização de um estudo de perfil de dissolução comparativo do medicamento Vimpat (lacosamida) em Centro Reblas. Voto pela aprovação do pedido de excepcionalidade para permitir a realização do estudo de perfil de dissolução comparativo do medicamento Vimpat (lacosamida), em Centro Reblas, utilizando amostras acondicionadas em bulk, desde que as premissas descritas na "Análise" sejam atendidas.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMed/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 167/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1156533), AUTORIZAR, em caráter excepcional, a realização do estudo de perfil de dissolução comparativo do medicamento Vimpat (lacosamida), em Centro Reblas, utilizando amostras acondicionadas em bulk, desde que as premissas descritas na "Análise" sejam atendidas.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 832/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930349/2020-71

Expediente: 152721/20-5

Ementa: Trata-se de pedido de anuência para uso excepcional (1155753, 1160053) pela paciente, a Senhora Margarida Laura Martins, do sistema Oncothermia EHY -2000, marca Oncotherm. A paciente tem 89 anos e vem lutando contra um câncer no pâncreas que pode eliminar o órgão ou se espalhar. Além do câncer, sofre de problemas cardíacos, enxaquecas, náuseas, dores em todo o corpo, está depressiva e bastante debilitada. Em função dos seus problemas de saúde, a cada tratamento, seu corpo fica cada vez mais fraco, sem condições de suportar os tratamentos tradicionais por quimioterapia e radioterapia. Com base nas manifestações anteriores favoráveis da Anvisa sobre processos semelhantes e que a Anvisa tenha se manifestado no sentido de não emitir mais autorizações excepcionais para casos semelhantes, cabe ainda considerar que a RDC nº 38/2013 é usada nas excepcionalidades, quando o usuário do sistema pretende ter acesso a um medicamento não registrado no país. Ainda, deve-se considerar a missão desta agência, o avançado estágio da doença relatada, a ineficácia dos métodos tradicionais de tratamento e o disposto na Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro e Constituição Federal.

Posição da Diretora: Favorável

Área: CPROD/GIPRO/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o uso, em caráter excepcional, do sistema de Oncothermia EHY-2000, marca Oncotherm, pela Senhora Margarida Laura Martins, nos termos do voto da relatora – Voto nº 210/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI1162572).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 833/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 045509/20-1

Ementa: Trata-se de concessão de promoção a servidores do quadro efetivo 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 1142539) e a Minuta de Portaria (SEI nº 1142541) os seguintes

servidores (SIAPE/Nome): 1491235, FARID CAPANEMA MERHEB; 1713918, IZABEL CRISTINA SANTULLO ROCHA LIMA; 1492184, KOBUSK FRANCA FELIX; 2296483, LAIS DE FATIMA SOUZA FRANCA; 1359938, NICE GABRIELA ALVES BAUCHSPIESS; 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 834/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.926851/2020-87

Expediente: 880322/20-6

Assunto: Projeto de Lei nº 3598/2020

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 3598/2020, de autoria do Deputado Federal João H. Campos, que "Altera as Leis nº 7.716, de 5 de janeiro de 1989, que "define os crimes resultantes de preconceito de raça ou cor" e nº 10.205, de 21 de março de 2001, que "regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades", para adequar a legislação com a recente decisão do Supremo Tribunal Federal, garantindo o direito de doar sangue aos homens homossexuais".

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Diretoria: DIRE1

Área: DIRE1

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS**, ao Projeto de Lei nº 3598/2020, nos termos da Nota Técnica nº 25/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1138684) e do voto do Diretor Relator - Voto nº 100/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI nº 1138947).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 835/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.916967/2020-16

Expediente: 139950/20-1

Ementa: Trata-se de manifestação sobre o pedido da empresa Intelbrás S/A, Indústria de Telecomunicação Eletrônica Brasileira (pessoa jurídica de direito privado, inscrita sob o CNPJ nº 82.901.000/0001-27), para importação, em caráter excepcional, de testes rápidos para a Covid-19, fabricados pela Changsha Sinocare Inc. (China), para testagem de seus funcionários, conforme Ofício Intelbras, de 7 de maio de 2020 (Sei nº 1009441). Voto com manifestação contrária ao pedido da empresa INTELBRAS S/A – INDÚSTRIA DE TELECOMUNICAÇÃO ELETRÔNICA BRASILEIRA - (CNPJ nº 82.901.000/0001-27), para realização da importação em caráter excepcional de testes rápidos para a Covid-19, fabricados pela Changsha Sinocare Inc. (China); por não comprovar atendimento aos requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 356/2020, alterada pela Resolução RDC nº 379/2020.

Posição do Diretor: Contrária

Áreas: GGTPS/DIRE3 e GGPAF/DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de testes rápidos para a Covid-19, fabricados pela Changsha Sinocare Inc. (China), solicitada pela empresa INTELBRAS S/A – Indústria de Telecomunicação Eletrônica Brasileira, nos termos do voto do relator – Voto nº 212/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1161383).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 836/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.923197/2020-50

Expediente: 156853/20-1

Assunto: Proposição Legislativa

Ementa: Trata-se de manifestação acerca do autógrafo aprovado pelo Congresso Nacional em relação ao Projeto de Lei PLV nº 32/2020, de conversão da MP 983/2020, que “dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001”, conforme texto aprovado pelo Senado Federal em 02 de setembro de 2020 (1158045).

Posição do relator: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que manifestou favorável ao Projeto de Lei de Conversão da Medida Provisória nº 983/2020 - PLV nº 32/2020, nos termos do voto do relator - Voto nº 235/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1162675).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 837/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930313/2020-97

Expediente: 143089/20-1

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de PROPOFOL 1% SOL. INJ (frasco 20ml) - caixa com 10 frascos, fabricado por Fresenius Kabi Austria GmbH (Áustria), 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, nos termos do voto do relator – Voto nº 236/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1162603), AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de PROPOFOL 1% SOL. INJ (frasco 20ml), caixa com 10 frascos, fabricado por Fresenius Kabi Austria GmbH (Áustria) e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), conforme solicitação do Ministério da Saúde.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 838/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917087/2020-59

Expediente: 119599/20-9

Ementa: Trata-se de solicitação protocolada pela empresa IBF Indústria Brasileira de Farmoquímicos S.A. (CNPJ: 14.864.868/0001-44) referente à excepcionalidade para produção e distribuição sob prescrição médica do radiofármaco PSMA 1007 (18 F), utilizado no diagnóstico de câncer de próstata, utilizando a técnica PET/CT (Tomografia por Emissão de Pósitrons).

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 produção e distribuição sob prescrição médica do radiofármaco PSMA 1007 (18 F), solicitada pela IBF Indústria Brasileira de Farmoquímicos S.A. (CNPJ nº 14.864.868/0001-44), nos termos do voto do relator – Voto nº 204/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1161870).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 839/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.923853/2020-14

Expediente: 142205/20-7

Ementa: Analisa solicitação da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte para importar, em caráter excepcional, o medicamento Dacilon 0,5 mg, fabricado pela empresa Celon Laboratories PVT LTD, por meio da LI nº 20/2361665-6.

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

- O Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) manifestou-se pela aprovação do pedido, porém entendeu que este não se enquadra na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, mas no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada nº 383, de 12 de maio de 2020, conforme Despacho nº 863/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1170504).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do medicamento Dacilon 0,5 mg, fabricado pela empresa Celon Laboratories PVT LTD, Licença de Importação nº 20/2361665-6, solicitada pela Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte (CNPJ nº 17.209.891/0001-93), nos termos do voto do relator – Voto nº 213/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1161604).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 840/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928849/2020-42

Expediente: 173723/20-6

Ementa: Trata-se de análise do recurso em 2ª Instância ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP 25820006603202044, em que se solicitam informações sobre o pedido de registro do produto formulado "SECTIA 350.

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*, mediante Despacho nº 848/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa, que CONHECEU e NEGOU provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 172/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1161147).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 841/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928817/2019-11

Expediente: 184982/20-4

Ementa: Prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados na Minuta de Despacho de Publicação DOU GGREC (1161488).

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 (1161488), acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 842/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.929023/2020-09

Expediente: 216029/20-3

Ementa: Trata-se da solicitação de autorização, em caráter excepcional, para arquivamento temporário do processo de transferência de titularidade do medicamento **Atensina (cloridrato de clonidina)**, pleiteada pela Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda..

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 arquivamento temporário do processo de transferência de titularidade do medicamento **Atensina (cloridrato de clonidina)**, solicitada pela **Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda.**, nos termos do voto da relatora – Voto nº 168/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1158852).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 843/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930071/2020-31

Expediente: 172683/20-8

Ementa: Analisa o pedido de esgotamento pela empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda dos inventários remanescentes dos produtos listados no 25351.930071/2020-31, em virtude do cenário atual. Considerando que a solicitação de esgotamento de estoque não implica risco à saúde da população, uma vez que os produtos os produtos encontram-se em perfeitas condições de qualidade e estão dentro do prazo de validade, sou Favorável ao pleito de excepcionalidade.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS/DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 211/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1165369), AUTORIZAR o esgotamento de estoque dos inventários remanescentes somente para os produtos listados no documento Sei 1152512, solicitada pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 844/2020

Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo SEI: 25351.922224/2020-77

Expediente: 763924/20-4

Assunto: Analisa o Projeto de Lei nº 2.585, de 2020 que institui o Programa de Desenvolvimento da Indústria Nacional de Saúde.

Ementa: Trata-se de iniciativa do parlamentar Dep. Damião Feliciano/PDT-PB, que apresentou a proposta Projeto de Lei nº 2.585/2020, a qual pretende instituir o Programa de Desenvolvimento da Indústria Nacional de Saúde.

Posição da relatora: Favorável com Sugestões/Ressalvas

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 FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao Projeto de Lei nº 2.585/2020, de 2020, que institui o Programa de Desenvolvimento da Indústria Nacional de Saúde, nos termos do voto da Diretora Relatora - Voto nº 177/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1127819).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 845/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo SEI: 25351.912047/2020-11

Expediente: 185827/20-1

Assunto: Projeto de Lei nº 224/2020, de autoria da Senadora Leila Barros

Ementa: Analisa Projeto de Lei nº 224, de 2020 que altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, para proibir a publicidade de bebidas alcólicas nos veículos de comunicação e seu patrocínio a eventos esportivos.

Posição da relatora: Favorável com Sugestões/Ressalvas

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 FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao Projeto de Lei nº 224/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 54/2020/SEI/DIRE4/Anvisa e do voto da Diretora Relatora - Voto nº 212/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1167854).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 846/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930892/2020-78

Expediente: 216256/20-3

Ementa: Solicitação de importação, em caráter excepcional, do medicamento BESILATO DE CISATRACÚRIO pela empresa Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda. A empresa não apresentou nenhum documento de gerenciamento de risco que sustente o pedido proposto, sendo que não há subsídios para a GIMED analisar a solicitação proposta para sustentar que a alteração na linha não ocasiona impacto sob a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

Posição da Diretora: Contrário

Área: COIME/GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, nacionalização e comercialização do medicamento Besilato de Cisatracúrio fabricado na linha V, solicitada pela empresa Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 214/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1171200).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 847/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930438/2020-17

Expediente: 216259/20-8

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25072014108202019.

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*, mediante Despacho nº 854/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 174/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1167619).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 848/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910149/2018-87

Expediente: 236785/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação da Assessoria de Planejamento (Aplan) para análise da Classificação avaliada pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE) acerca das Recomendações da Auditoria Interna, reportadas no Extrato referente a Março/2020 (SEI 0953340), e posterior encaminhamento para aprovação da DICOL. Este fluxo está estabelecido na Orientação de Serviço nº 44, de 28 de dezembro de 2017, que dispõe sobre a classificação, critérios e fluxos para o monitoramento das recomendações expedidas pela Auditoria Interna.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Classificação das Recomendações da Auditoria Interna, reportadas no Extrato referente a Março/2020 (SEI 0953340), nos termos do voto do relator – Voto nº 232/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1156710).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 849/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.928755/2020-73

Expediente: 266306/20-6

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade para submissão de alteração pós-registro de inclusão de nova indicação terapêutica e ampliação de uso para o medicamento Sonovue (hexafluoreto de enxofre).

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, a apresentação de estudos publicados na literatura a fim de subsidiar as petições pós-registro de inclusão de nova indicação terapêutica e ampliação de uso do meio de contraste Sonovue (hexafluoreto de enxofre), solicitada pela BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E LTDA., nos termos do voto da relatora – Voto nº 174/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1169780).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 850/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930384/2020-90

Expediente: 249175/20-3

Ementa: Trata-se do Ofício nº 317/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 109/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1156194) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 20-00008905 - referente a **500.000 doses** de **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B)** fabricada por Serum Institute of India (India). *LI 20/2073664-2 (princ.) e 20/2329058-0 (subst.) - APO 20-00008905.*

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 que o Ministério da Saúde deverá se responsabilizar pelo monitoramento e avaliação da manutenção da qualidade da vacina.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 20-00008905, 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 (India), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 247/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1171561).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 851/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo SEI: 25351.910019/2020-69

Expediente: 266320/20-1

Assunto: Projeto de Decreto Legislativo - PDL 87, de 2020, que "Susta os efeitos do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária".

Ementa: Trata-se de manifestação do Projeto de Decreto Legislativo - PDL 87, de 2020, que "Susta os efeitos do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária". Diante do exposto, voto em

aprovar, nos termos da Nota Técnica nº 19/2020, a manifestação **contrária** ao Projeto de Decreto Legislativo - PDL 87, de 2020, que "Susta os efeitos do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária".

Posição do relator: Contrária

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GHCOS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao Projeto de Decreto Legislativo nº 87/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 19/2020/SEI/DIRE3/Anvisa e do voto do Diretor Relator - Voto nº 177/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1172039).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 852/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo SEI: 25351.922230/2020-24

Expediente: 266318/20-0

Assunto: Projeto de Lei (PL) 3421/2020 que altera a Lei nº 11.196, de 18 de agosto de 2005, para dobrar os tributos incidentes sobre os cigarros tendo em vista as chances de agravamento de doenças pulmonares causadas pelo coronavírus (Covid-19) em fumantes.

Ementa: Trata-se de Projeto de Lei (PL) 3421/2020 que altera a Lei nº 11.196, de 18 de agosto de 2005, para dobrar os tributos incidentes sobre os cigarros tendo em vista as chances de agravamento de doenças pulmonares causadas pelo coronavírus (Covid-19) em fumantes. Diante do exposto, voto em APROVAR, nos termos da Nota Técnica nº 23/2020 (SEI nº 1171498) a manifestação Favorável ao PL 3421/2020 de autoria da Deputada Lauriete - PL/ES.

Posição do relator: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GG TAB

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Alessandra Soares ponderou que, embora compreenda o pano de fundo do Projeto de Lei e o seu objetivo, não vislumbra entre as competências legais da Anvisa quaisquer manifestações sobre políticas tributárias de desestímulo ao consumo de produtos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Alessandra Soares, manifestar-se FAVORÁVEL ao Projeto de Lei nº 3.421/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 23/2020/SEI/DIRE3/Anvisa e do voto do Diretor Relator - Voto nº 175/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1171968).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 853/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930258/2020-35

Expediente: 248292/20-4

Ementa: Trata-se do Ofício nº 309/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 105/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1154564) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 20-00008900 - referente a 500.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) fabricada por Serum Institute of Índia. LI 20/2068267-4 (princ.) e 20/2234445-8 (subst.) - APO 20-00008900.

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

- **Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas** - Nos termos da responsabilidade do Ministério da Saúde no monitoramento e nos procedimentos para manutenção da qualidade da vacina adquirida via OPAS.

- **Diretora Alessandra Bastos Soares** - Nos termos do voto do Diretor Relator, com os acréscimos da Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda da APO 20-00008900, referente a 500.000 doses de **VACINA PENTAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Serum Institute of Índia, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 246/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1171502).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 854/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930361/2020-85

Expediente: 2264741/20-9

Ementa: Trata-se do Ofício nº 318/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 108/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1155835) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 20-00008902 - referente a 500.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) fabricada por Serum Institute of India (Índia). LI 20/2031031-9 (principal) e 20/2302134-2 (sub.) - APO 20-0000890.

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

- **Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas** - Nos termos da responsabilidade do Ministério da Saúde no monitoramento e nos procedimentos para manutenção da qualidade da vacina adquirida via OPAS.

- **Diretora Alessandra Bastos Soares** - Nos termos do voto do Diretor Relator, com os acréscimos da Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda da APO 20-00008902, referente a 500.000 doses de **VACINA PENTAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Serum Institute of India (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 249/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1173427).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 855/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930863/2020-14

Expediente: 220401/20-1

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) (1162688) solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 202.230 frascos de **CETAMINA** 50mg/ml, fabricado por Laboratoire Renaudin (França), 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, nos termos do voto do relator – Voto nº 243/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1168615), **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 202.230 frascos de **CETAMINA** 50mg/ml, fabricado por Laboratoire Renaudin (França) e adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde

(OPAS), conforme solicitação do Ministério da Saúde.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 856/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930854/2020-15

Expediente: 220001/20-5

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) (1162619) solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 12.320 caixas (= 123.200 ampolas) de ROCURÔNIO 50mg solução injetável (caixa com 10 ampolas), fabricado por Fresenius Kabi Austria GmbH (Austria), adquirido por intermédio da OPAS/OMS. O medicamento faz parte do "kit intubação" e é destinado ao atendimento de pacientes internados em leitos de terapia intensiva em decorrência da Covid-19.

Posição do Diretor: Favorável

Área:

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 242/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1168516), AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 12.320 caixas de ROCURÔNIO 50mg solução injetável (caixa com 10 ampolas), fabricado por Fresenius Kabi Austria GmbH (Austria) e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), conforme solicitação do Ministério da Saúde.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 857/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.105052/2019-11

Expediente: 218292/20-1

Ementa: Trata-se do Ofício nº 1/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde

(MS) encaminha a Nota Informativa nº 75/2019-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (0920298) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 19-00014345 - referente a **165.600 doses** de **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B)**, fabricada por Panacea Biotec Ltd. (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento e os procedimentos para manutenção da qualidade da vacina, adquirida via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

- A Diretora Alessandra Soares acompanhou o Relator e aquiesceu com as considerações da Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 19-00014345, referente a 165.600 (cento e sessenta e cinco mil e seiscentas) doses de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Panacea Biotec Ltd. (Índia), solicitada pela Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 240/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1168116).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 858/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.156802/2019-12

Expediente: 172432/20-1

Ementa: Trata-sede pleitodo Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1097/2020/SVS/MS (1058244), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **13.000.000 de doses** de **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B, *Haemophilus influenzae* B)**, fabricada por Panacea Biotec Ltd. (Índia), adquirida por intermédio da OPAS/OMS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 13.000.000 (treze milhões) de doses de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B, *Haemophilus influenzae* B), fabricada por Panacea Biotec Ltd. (India), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 239/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1165447).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 859/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.929436/2020-85

Expediente: 265300/20-1

Ementa: Trata-se de análise ao recurso administrativo em 2ª instância, interposto em 18/09/2020, acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP 25820.006962/2020-00.

Posição do Diretor: Conhecer e dar provimento ao recurso

Diretoria: Gadip

Área: CORGE

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 245/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1170129).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 860/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra. Circuito encerrado em 1º/10/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 861/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 1.742/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1178579). Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 862/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.922884/2020-58

Expediente: 266174/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque para comercializar os produtos da família de IMPLANTE MAMÁRIO Motiva Implant Matrix without Qid TM, registrado Establishment Labs Brasil Produtos para Saúde LTDA - CNPJ 08.290.164/0001-02, conforme Carta apresentada pela empresa (SEI 1071685).

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 dos produtos da família de **IMPLANTE MAMÁRIO Motiva Implant Matrix without Qid TM**, solicitada pela Establishment Labs Brasil Produtos para Saúde LTDA (CNPJ nº 08.290.164/0001-02), nos termos do voto da relatora – Voto nº 222/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1175049).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 863/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926703/2020-62

Expediente: 264700/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque para comercializar o produto Stylage L Lidocaine (24mg) - número de registro 80686360173 – Validade 04/06/2028, registrado pela empresa Mandala Brasil Importação E Distribuição De Produto Médico Hospitalar Ltda. (CNPJ 09.117.476/0001-81).

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 Stylage L Lidocaine (24mg), número de registro: 80686360173, validade: 4/6/2028, solicitada pela Mandala Brasil Importação E Distribuição De Produto Médico Hospitalar Ltda. (CNPJ nº 09.117.476/0001-81), nos termos do voto da relatora – Voto nº 221/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1173554).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 864/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.915934/2020-41

Expediente: 235802/20-6

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque para comercializar o produto

WIPPE MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL, modelo TMB-1491-BT, abrangendo os números de série de BA2598190400001D a BA2598190402001D, totalizando 1.970 (Um mil novecentos e setenta) unidades, sob o registro 81026150001, Monitor de Pressão Arterial Não Invasivo, produto classificado como risco II pela Resolução RDC nº 185/2001, registrado pela empresa BR Hommed Comercio de Materiais Medicos LTDA. (CNPJ 17.845.667/0001-98).

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 WIPPE Monitor de Pressão Arterial, modelo TMB-1491-BT, abrangendo os números de série de BA2598190400001D a BA2598190402001D, solicitada pela BR Hommed Comercio de Materiais Medicos LTDA. (CNPJ nº 17.845.667/0001-98), nos termos do voto da relatora – Voto nº 218/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1170305).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 865/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925266/2020-60

Expediente: 235041/20-6

Ementa: Trata-se da solicitação de esgotamento e para comercializar produtos para saúde de classe de risco I, sujeitos ao regime de notificação, registrados pela empresa Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda, CNPJ 59.233.783/0003-68.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque dos produtos para saúde de classe de risco I, sujeitos ao regime de notificação, Foco Cirúrgico, registro 81590700004; Mesa Cirúrgica, registro 81590700007; Sistema de Gestão de Equipamentos, registro 81590700009; Válvula de Biopsia Bioshield, registro 81590700011; Válvulas para Ar/Água e Sucção Bioguard, registro 81590700016; Bocais para Endoscopia, registro 81590700024; Foco Cirúrgico, registro 81590700004; Mesa Cirúrgica, registro 81590700007; Sistema de Gestão de Equipamentos, registro 81590700009; Aquagel, registro 81590700017 e Papel Grau Cirúrgico Tyvek, registro 81590700023, solicitada pela Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda (CNPJ nº 59.233.783/0003-68), nos termos do voto da relatora – Voto nº 217/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1170122).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 866/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.929033/2020-36

Expediente: 250750/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque de rótulos do produto GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS CONDESP, pela empresa CONDESP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DETERGENTES, SANEANTES E PERFUMARIA LTDA, CNPJ 80.088.719/0001-65, por meio de protocolo de carta (1140485).

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 **GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS CONDESP**, solicitada pela **CONDESP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DETERGENTES, SANEANTES E PERFUMARIA LTDA** (CNPJ nº 80.088.719/0001-65), nos termos do voto da relatora – Voto nº 220/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1171895).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 867/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928365/2020-01

Expediente: 126816/20-3

Ementa: Trata-se de solicitação da Unimed Central de Serviços-RS na qual requisita por meio do Ofício UC-RS 47-2020 (1134003) e do Ofício UC-RS 53-2020 (1134027) a autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição dos medicamentos Cisatracurio Libra 5mg; Atracur 50 mg , Levonor 4 mg (Norepinefrina) , Fentanyl citrate-Kalceks inj 0,05mg/ml 2 ml; Morphine sulfate 10 mg/ml 1 ml; Cisatracurio Kalceks 2mg/ml 5 ml; e Rocuronium Kalceks 10 mg/ml 5 ml, que alega serem essenciais para auxiliar no combate à pandemia do 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	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação e distribuição dos medicamentos **Cisatracurio Libra 5mg; Atracur 50 mg; Levonor 4 mg (Norepinefrina); Fentanyl citrate-Kalceks inj 0,05mg/ml 2 ml; Morphine sulfate 10 mg/ml 1 ml; Cisatracurio Kalceks 2mg/ml 5 ml; e Rocuronium Kalceks 10 mg/ml 5 ml**, solicitada pela **Unimed Central de Serviços-RS**, nos termos do voto da relatora – Voto nº 208/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1160370).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 868/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926820/2020-26

Expediente: 233013/20-0

Ementa: Trata-se de solicitação para autorização de importação em caráter excepcional do medicamento Brometo de Rocurônio 10 mg/ml pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda, CNPJ 05.254.971/0001-81.

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, do medicamento Brometo de Rocurônio 10 mg/ml, solicitada pela Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda (CNPJ nº 05.254.971/0001-81), nos termos do voto da relatora – Voto nº 215/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1169510).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 869/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.919205/2020-63

Expediente: 139749/20-4

Ementa: Trata-se de proposta de revisão de decisão da Diretoria Colegiada proferida por meio do Circuito Deliberativo CD_DN nº 612/2020, nos termos dos artigos 53 e 54 da Lei nº 9.784/99, de 29 de janeiro de 1999.

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 revisão de decisão da Diretoria Colegiada proferida por meio do Circuito Deliberativo CD_DN nº 612/2020, tornando-a sem efeito, de modo a indeferir a solicitação de cessão da servidora Ana Lúcia Mello Silva, SIAPE nº 6225458, ocupante do cargo efetivo de Agente Administrativo, nos termos do voto do Diretor Relator - Voto nº 94/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1134860).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 870/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.926690/2020-21

Expediente: 168210/20-5

Assunto: Projeto de Lei

Ementa: Trata-se de análise e posicionamento sobre o Projeto de Lei - PL nº 3983/2020, que "Dispõe sobre a responsabilidade sanitária dos entes federados no Sistema Único de Saúde (SUS)".

Posição do relator: Nada a opor

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **manifestar-se NADA A OPOR** ao Projeto

de Lei nº 3983/2020, nos termos da Nota Técnica nº 50/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 1163670) e do voto do Diretor Relator - Voto nº 233/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 1166627).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 871/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931040/2020-06

Expediente: 219493/20-7

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 77/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (1165063), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 2.160 frascos (contendo 240ml) de nevirapina suspensão oral 50mg/5ml, fabricada por Aurobindo Pharma LTD (Índia), adquirida por intermédio da OPAS/OMS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 2.160 frascos (contendo 240ml) de nevirapina suspensão oral 50mg/5ml, fabricada por Aurobindo Pharma LTD (Índia) e adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), nos termos do voto do relator – Voto nº 241/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1168385).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 872/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.929224/2020-06

Expediente: 266209/20-4

Ementa: Trata-se do Ofício nº 306/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde

(MS) encaminha a Nota Informativa nº 102/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1142951) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 20-00008901 - referente a 500.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) fabricada por Serum Institute of India (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- **Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas** - Nos termos da responsabilidade do Ministério da Saúde para garantir condições para a manutenção da qualidade das vacinas importados, do transporte ao recebimento e armazenamento e demais diretrizes da Resolução de Diretora Colegiada - RDC 203/2017.

- **Diretora Alessandra Bastos Soares** - Com o Relator, acrescido das ponderações da Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 20-00008901, referente a 500.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Serum Institute of India (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 251/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1173690).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 873/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.929741/2020-77

Expediente: 332441/20-9

Ementa: Analisa a solicitação de excepcionalidade para submissão de alteração pós-registro de inclusão de nova indicação terapêutica para o medicamento Eligard (acetato de leuprorrelina) com dados publicados na literatura científica como comprovação da eficácia e segurança.

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a submissão de alteração pós-registro de inclusão de nova indicação terapêutica para o medicamento Eligard (acetato de leuprorrelina) com dados publicados na literatura científica como comprovação da eficácia e segurança, solicitada pela Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A, nos termos do voto da relatora – Voto nº 175/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1169774).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 874/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.918901/2020-52

Expediente: 265429/20-6

Assunto: Projeto de Lei do Senado Federal

Ementa: Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 2354/2020, de autoria do Senador Dário Berger - MDB/SC, que "Dispõe sobre os requisitos de fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares durante o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus".

Posição do relator: Contrário

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao Projeto de Lei nº 2354/2020, nos termos da Nota Técnica nº 54/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa e do voto do Diretor Relator - Voto nº 250/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 1173571).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 875/2020

Diretor: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930095/2020-91

Expediente: 317411/20-5

Ementa: Trata-se de Recurso Administrativo em 2ª Instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820.007297/2020-63.

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento ao recurso

Diretoria: Gadip

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 888/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa, que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 181/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1176561).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 876/2020

Diretor: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930153/2020-86

Expediente: 317654/20-1

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820007299202052.

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento ao recurso

Diretoria: Gadip

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 889/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa, que CONHECEU e NEGOU provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 180/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1176366).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 877/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930875/2020-31

Expediente: 220700/20-1

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) (1162872) solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **24.680 ampolas** de **TARTARATO DE NOREPINEFRINA 2mg/ml**, fabricado por Laboratoire Renaudin (França) , 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	AUSENTE
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 24.680 (vinte e quatro mil seiscentas e oitenta) ampolas de **TARTARATO DE NOREPINEFRINA 2mg/ml**, fabricado por Laboratoire Renaudin (França), adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 244/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1168731).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 878/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo SEI: 25351.924842/2020-51

Expediente: 336255/20-8

Assunto: Projeto de Lei Nº 3784/2020, de autoria do Deputado Federal Cleber Verde - REPUBLIC/MA, que "*Dispõe sobre a Instituição da Política Federal de Sanitização em todo Território Nacional, para conter a transmissão de doenças infectocontagiosas*".

Ementa: Trata-se de manifestação do Projeto de Lei Nº 3784/2020 que "*Dispõe sobre a Instituição da Política Federal de Sanitização em todo Território Nacional, para conter a transmissão de doenças infectocontagiosas*". A aplicação de produtos na "desinfecção de pessoas" por meio de estruturas como a preconizada pelo projeto de Lei Nº 3784/2020, não se mostra como uma ferramenta eficiente e que alcance os objetivos desejados, como é o caso das práticas mais simples e efetivas como a limpeza e desinfecção dos ambientes, da lavagem das mãos de forma frequente com água e sabonete ou da sua antissepsia com solução de álcool em gel 70%, bem como o uso de máscara fácil pela população em geral. Diante do exposto, voto em aprovar, nos termos da Nota Técnica nº 24/2020 a manifestação **contrária** ao Projeto de Lei Nº 3784/2020 de autoria do Deputado Federal Cleber Verde - REPUBLIC/MA.

Posição do relator: Contrária

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GHCOS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao Projeto de Lei nº 3.784/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 24/2020/SEI/DIRE3/Anvisa e do voto do Diretor Relator - Voto nº 179/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1177896).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 879/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930155/2020-75

Expediente: 317866/20-8

Ementa: Trata-se de Recurso Administrativo em 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820007298202016.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR provimento

Diretoria: Gadip

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 890/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa, que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto – Voto nº 179/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1174592).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 880/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931587/2020-01

Expediente: 319131/20-1

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) (1171481) solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **500 caixas (com 10 ampolas cada)** de **CETAMINA 50mg/ml**, fabricada por Hospira Incorporation (Mc Pherson) - EUA, 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	AUSENTE
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Meiruze Freitas levou em consideração a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, e a Portaria nº 188/2020 que declarou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência do novo Coronavírus (Sars-CoV-2).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de **500 (quinhentas) caixas (com 10 ampolas cada)** de **CETAMINA 50mg/ml**, fabricada por Hospira Incorporation (Mc Pherson) - EUA, adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 253/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1181629).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 881/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.923791/2020-41

Expediente: 317666/20-5

Assunto: Projeto de Lei nº 3.595/2020, de autoria do Deputado Federal Eduardo Braide, que "Regulamenta a comercialização de produtos e insumos".

Ementa: Trata-se da análise e parecer sobre o Projeto de Lei nº 3.595/2020, de autoria do Deputado Federal Eduardo Braide, que "Regulamenta a comercialização de produtos e insumos". O Projeto de Lei busca restringir a venda de tais produtos e insumos apenas aos profissionais que sejam comprovadamente vinculados à Odontologia, com suas devidas inscrições nos Conselhos Regionais de Odontologia, estudantes devidamente identificados, além de clínicas especializadas e instituições de ensino.

Posição do relator: Favorável com Sugestões/Ressalvas

Diretoria: Gadip

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao Projeto de Lei nº 3.595/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 51/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa e do voto do Diretor Relator - Voto nº 252/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 1176893).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 882/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930524/2020-20

Expediente: 319489/20-2

Ementa: Trata-se de requisição da servidora Nadia Soledade Estrela Renovato solicitada pela Casa Civil da Presidência da República. Segundo o disposto no art. 24 do Decreto nº 9.678/2019 as requisições de pessoal civil para ter exercício na Presidência da República são irrecusáveis.

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	AUSENTE
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a requisição da servidora **Nadia Soledade Estrela Renovato**, matrícula **SIAPE nº 1519281**, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, solicitada pela Casa Civil da Presidência da República, nos termos do voto do Diretor Relator - Voto nº 113/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI nº 1173628).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 883/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.931706/2020-18

Expediente: 348657/20-5

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 A.R.N., de 68 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	AUSENTE

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a solicitação da empresa **Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda.**, para fabricação e utilização, em caráter excepcional, do dispositivo médico “**Sistema TricValve**” para tratamento exclusivo da paciente **A.R.N.**, de 68 anos de idade, nos termos do voto do relator – Voto nº 180/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1179040).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 884/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931504/2020-76

Expediente: 338875/20-1

Ementa: Trata-sede pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1626/2020/SVS/MS (1170828), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **11.000.000 de doses de VACINA DUPLA adulto (difteria e tétano)**, fabricada por Serum Institute of India Pvt. Ltd. (India), adquirida por intermédio da OPAS/OMS. O medicamento destina-se ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde - demanda 2020.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de **11.000.000 (onze milhões) de doses de Vacina Dupla adulto (difteria e tétano)**, fabricada por Serum Institute of India Pvt. Ltd. (India), adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 254/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1179198).

Nada mais tendo sido registrado até o dia 30/9/2020, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de setembro de dois mil e vinte, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 777/2020 a CD_DN 884/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/10/2020, às 16:30, 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 **0869548** e o código CRC **E8324C62**.

Referência: Processo nº 25351.900420/2020-91

SEI nº 0869548