

## ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

### ATA 3/2020

No mês de março 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 165/2020

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo SEI:** 25351.931303/2019-35

**Expediente:** 606029/20-3

**Assunto:** Projeto de Lei nº. 4710, de 2019

**Ementa:** 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, **para alterar a definição de bebida alcoólica e para proibir a comercialização e o consumo de bebidas alcoólicas em estabelecimentos de ensino**, posiciona-se *favorável com sugestões/ressalvas*, nos termos do anexo (0918519).

**Posição do relator:** Favorável

**Área:** COALI/GIALI

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao texto original do Projeto de Lei nº 4.710/2019, de 2019, 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, para alterar a definição de bebida alcoólica e para proibir a comercialização e o consumo de bebidas alcoólicas em estabelecimentos de ensino,

acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 23/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0916331).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 166/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902651/2020-39

**Expediente:** 631483/20-0

**Ementa:** Considerando a proximidade do período de afastamento do país e tendo em vista a manifestação do AINTE (0901685), **DECIDO ad referendum** com fulcro no inciso IV do artigo 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, a inclusão no afastamento dos servidores representantes da Delegação inframencionada para participarem da **Reunião do Comitê Executivo do ICMRA, que realizar-se-á em Bruxelas, Bélgica, no dia 15 de março de 2020** (0925671), conforme Despacho nº 15/2020/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (0926657). **Estimativas de custos** - Diária: 2.521,60 Passagem: 2.665,00 Seguro: 44,80. Informa-se que a Diretoria Colegiada aprovou, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD\_DN 103/2020, realizada em 10 de fevereiro de 2020, o afastamento do país dos servidores: Antonio Barra Torres, Juvenal de Souza Brasil Neto, Diogo Penha Soares, referente a participação na reunião plenária do ICMRA e DIA – *Drug Information Association 2020*, que realizar-se-á **em Bruxelas, Bélgica**, no período de **16 a 18 de março de 2020** (0914313).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** AINTE

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 167/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903983/2020-31

**Expediente:** 609332/20-9

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 5820000449202005 (0922817) que versa sobre pedido de informações (histórico de tramitação e documentos decorrentes) do documento "Carta 018/2010". Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, **decido, ad referendum**, por NÃO CONHECER do presente recurso, nos termos do Voto nº 017/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (0926736).

**Posição do Diretor:** Não conhecer do recurso

**Diretoria:** Quinta Diretoria

**Área:** GGPAF

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 282/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 0926804).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 168/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903945/2020-88

**Expediente:** 631008/20-7

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância, referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820000496202041 (0922845). conforme tratativas

estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por CONHECER do presente recurso e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO. - Área: GADIP - Observação: Não foi possível a inclusão dos documentos "Anexo Parecer nº 10-Portaria ConjuntaParecer\_AGU\_PAD" (0927233), "Anexo Despacho nº 158-2010-CORGE-ANVISA-Recepcao\_CORG" (0927234), "Anexo Despacho nº 160-2009-CORGE-ANVISA-Decisao\_I" (0927235) e "Anexo Relatorio Final CPAD PAD 25351.231592.2009.24" (0927238) no pdf do processo, tendo em vista o tamanho dos arquivos. Estes documentos estão disponíveis para consulta no processo 25351.903945/2020-88.

**Posição do Diretor:** Conhecer e Negar Provimento

**Diretoria:** Gadip

**Área:** Gadip

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 22/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 0927222).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 169/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903881/2020-15

**Expediente:** 631303/20-5

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820000498202030. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por **CONHECER** do presente recurso e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

**Posição do Diretor:** Conhecer e negar provimento ao recurso

**Diretoria:** GADIP

**Área:** CORGE

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 24/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0927224).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 170/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903950/2020-91

**Expediente:** 631093/20-1

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820000499202084. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por **CONHECER** do presente recurso e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

**Posição do Diretor:** Conhecer e negar provimento ao recurso

**Diretoria:** GADIP

**Área:** CORGE

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 23/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0927223).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 171/2020

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.905024/2020-50

**Expediente:** 636826/20-3

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional das servidoras abaixo, para participação na 41ª reunião do Comitê Codex Alimentarius de Métodos de Análise e Amostragem, que ocorrerá entre os dias 09/05 a 15/05/2020, em Budapeste, Hungria. Ligia Lindner Schreiner, SIAPE 1491449, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente CGE IV da GEARE - R\$ 11.691,00 para diárias, R\$ 4.639,00 para passagens e R\$ 433,00 para seguro-viagem. Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo, SIAPE 1492833, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEARE. - R\$ 11.258,00 para diárias, R\$ 4.639,00 para passagens e R\$ 433,00 para seguro-viagem. Fernanda Smidt Lara Resende, SIAPE 2110511, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GELAS - R\$ 11.258,00 para diárias, R\$ 4.639,00 para passagens e R\$ 433,00 para seguro-viagem. Com ônus para a Anvisa: o custo estimado total é de R\$ 49.423,00.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Áreas:** GEARE/GGALI e GELAS

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** 41ª reunião do Comitê Codex Alimentarius de Métodos de Análise e Amostragem

**Local:** Budapeste - Hungria

**Períodos:** 9/5 a 15/5/2020

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante 1:**

**Nome:** Ligia Lindner Schreiner

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Área de lotação:** GEARE/GGALI

**Matrícula SIAPE:** 1491449

**Estimativa de custo da participação desse servidor:**

( X ) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 11.691,00

**Passagens:** R\$ 4.639,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 433,00

**Plano Interno (PI):** 20GGALI0001

**Atividade registrada no Planor:** Missão Técnica

**Representante 2:**

**Nome:** Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Área de lotação:** GEARE/GGALI

**Matrícula SIAPE:** 1492833

**Estimativa de custo da participação desse servidor:**

( X ) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 11.258,00

**Passagens:** R\$ 4.639,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 433,00

**Plano Interno (PI):** 20GGALI0001

**Atividade registrada no Planor:** Missão Técnica

**Representante 3:**

**Nome:** Fernanda Smidt Lara Resende

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Área de lotação:** GELAS

**Matrícula SIAPE:** 2110511

**Estimativa de custo da participação desse servidor:**

( X ) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 11.258,00

**Passagens:** R\$ 4.639,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 433,00

**Plano Interno (PI):** 20GELAS0001

**Atividade registrada no Planor:** Missão Técnica

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 172/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido da Diretora Relatora, conforme Despacho N<sup>o</sup> 332/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 0933954). Um voto computado do Diretor Fernando Mendes.

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 173/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903956/2020-68

**Expediente:** 636457/20-8

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso de 2<sup>a</sup> instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP n<sup>o</sup> **25820000031202090** (0922821) que versa sobre pedido de informações sobre o histórico de tramitação da Carta 093/2011 e cópia da documentação produzida em razão da referida Carta. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2<sup>a</sup> instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por **CONHECER** do presente recurso e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

**Posição do Diretor:** Conhecer e negar provimento ao recurso

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GGPAF

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do

relator – Voto nº 28/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0929140).

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 174/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903953/2020-24

**Expediente:** 635805/20-5

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820000060202051 (0922826) que versa sobre pedido de informações sobre o histórico de tramitação da Carta 092/2011 e cópia da documentação produzida em razão da referida Carta. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por **CONHECER** do presente recurso e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

**Posição do Diretor:** Conhecer e negar provimento ao recurso

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GGPAF

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 29/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0929202).

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 175/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906722/2020-72

**Expediente:** 604897/20-8

**Ementa:** Trata-se de Recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820001062202068. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e DAR PROVIMENTO ao presente recurso, nos termos do voto do relator, Voto nº 16/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 0925832).

**Posição do Diretor:** Conhecer e dar provimento ao recurso

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GGMED

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 303/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 0926481).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 176/2020

- Prazo de votação finalizado em 10/3/2020 sem quórum. Registrados os votos do Diretor Fernando Mendes e da Diretora Alessandra Soares. Circuito encerrado em 11/3/2020, conforme Despachos nº 100 (SEI 0936699) e 29 (SEI 0940466).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 177/2020

- Prazo de votação finalizado em 10/3/2020 sem quórum. Registrados os votos do Diretor Fernando Mendes e da Diretora Alessandra Soares. Circuito encerrado em 11/3/2020, conforme Despachos nº 16 (SEI 0937978) e 30 (SEI 0940757).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 178/2020

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo SEI:** 25351.943150/2019-79

**Expediente:** 581220/20-8

**Assunto:** Institui a Política Nacional de Doenças Raras no Sistema Único de Saúde - SUS e promove alterações nos procedimentos da Anvisa para registro dos medicamentos.

**Ementa:** Projeto de Lei institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde – SUS e objetiva proporcionar o acesso aos serviços e aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com alguma forma de doença rara e, quando for o caso, o acesso aos tratamentos disponíveis no mercado, inclusive por meio de mecanismos diferenciados para o registro sanitário e a incorporação de medicamentos órfãos, no SUS. **O projeto promove alterações nos procedimentos da Anvisa para registro dos medicamentos.** a Diretora Relatora Alessandra Bastos Soares, sugere posicionamento **FAVORÁVEL COM A RESSALVA DE EXCLUSÃO DO ARTIGO 26.** A Agência, em cumprimento à sua missão institucional, já tem trabalhado com procedimentos específicos e prazos até mesmo menores que os previstos em Lei para doenças raras, justamente porque já se sensibiliza com o tema. A inclusão de procedimento e prazo para que esta Agência se manifeste quanto à designação do medicamento pode justamente comprometer este prazo, fazendo justamente o contrário do que a Lei se propõe.

**Posição do relator:** Favorável com sugestões/ressalvas

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GG MED

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** as Emendas do Projeto de Lei nº 1.606/2011, de 2011, que institui a Política Nacional de Doenças Raras no Sistema Único de Saúde - SUS, acompanhando a posição da relatora que acata a Nota Técnica nº 74/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0850950).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 179/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904609/2020-52

**Expediente:** 636092/20-1

**Ementa:** Trata-se de Recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820000413202013. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa(i) cópia do processo administrativo do pedido de registro de medicamento contendo o princípio ativo sofosbuvir; e (ii) informação sobre o solicitante do referido pedido de registro. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso, nos termos do voto do relator, Voto nº 017/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI nº 0928471).

**Posição do Diretor:** Conhecer e Negar provimento

**Diretoria:** Gadip

**Área:** GGMED/DIRE2

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 017/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 0928471).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 180/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906290/2020-08

**Expediente:** 657937/20-0

**Ementa:** Trata-se de Recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820001400202061. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa a referência bibliográfica e a cópia do estudo de carcinogenicidade com camundongos, apresentado para o registro do produto Propanil Técnico Milenia BR, registro MAPA nº 818902.. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em

observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por NÃO CONHECER o presente recurso, nos termos do voto do relator, Voto nº 45/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI nº 0929102).

**Posição do Diretor:** Não Conhecer o recurso

**Diretoria:** Gadip

**Área:** GGTOX/DIRE3

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES BASTOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que não conheceu o recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 45/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0929102).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 181/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906289/2020-75

**Expediente:** 658039/20-4

**Ementa:** Trata-se de Recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820001262202011. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa a referência bibliográfica e cópia do estudo de toxicidade a longo prazo com camundongos, apresentado para o registro do produto Karathane Técnico 920 RHB, MAPA reg. no. 6196. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por NÃO CONHECER o presente recurso, nos termos do voto do relator, Voto nº 44/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI nº 0928459).

**Posição do Diretor:** Não conhecimento

**Diretoria:** Gadip

**Área:** GGTOX/DIRE3

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que não conheceu o recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 44/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0928459).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 182/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.900105/2020-63

**Expediente:** 661100/20-1

**Ementa:** Ata da 2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 18/2/2020.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 18/2/2020, acompanhando a posição do relator.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 183/2020

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo SEI:** 25351.943020/2019-36

**Expediente:** 644718/20-0

**Assunto:** Projeto de Lei nº 2.506/2019

**Ementa:** Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 2506/2019, que "Concede benefícios fiscais referentes ao Imposto sobre Produtos Industrializados, à Contribuição para o PIS/PASEP e à Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social incidentes sobre operações com defensivos agrícolas e pesticidas de uso veterinário classificados no menor grau de toxicidade vigente", de acordo com a NOTA TÉCNICA N° 29/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA, com posição fora de competência.

**Posição do relator:** Fora de competência

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGTOX

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FORA DE COMPETÊNCIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 2.506/2019, de 2019, que concede benefícios fiscais referentes ao Imposto sobre Produtos Industrializados, à Contribuição para o PIS/PASEP e à Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social incidentes sobre operações com defensivos agrícolas e pesticidas de uso veterinário classificados no menor grau de toxicidade vigente, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 29/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0923257).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 184/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.946295/2019-21

**Expediente:** 660913/20-9

**Ementa:** Trata-se da cessão da Advogada da União Daniela Figueira Aben-Athar, matrícula Siape nº 1311586, para exercer o cargo comissionado de Corregedor, CGE-1, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sem prejuízo da remuneração e vantagens a que faz jus na Advocacia-Geral da União. Nos termos do parágrafo único do art. 24 do Decreto n. 3.209, de 16 de abril de 1999, o Corregedor será nomeado pelo Ministro de Estado da Saúde por indicação da Diretoria Colegiada da Agência.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Gadip

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a indicação da advogada da União, Daniela Figueira Aben-Athar, para exercer o cargo de corregedora desta agência, acompanhando a posição do relator.

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 185/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.025433/2016-48

**Expediente:** 593082/20-1

**Ementa:** Trata-se de concessão de promoção a servidores do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Fazem jus à promoção na carreira os servidores listados conforme o 112º Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0910948) e a Minuta de Portaria (SEI! nº 0910977). Os referidos reposicionamentos ocorrerão com efeitos retroativos, de acordo com a data individual de cada servidor, segundo indicado na documentação anexa ao processo.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GGPES

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 186/2020

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo SEI:** 25351.933460/2019-85

**Expediente:** 672528/20-7

**Assunto:** PL nº 4974/2019

**Ementa:** Torna obrigatória declaração da presença de lactose em rótulos e embalagens de medicamentos. Senador Rodrigo Cunha (PSDB/AL). Posição da Relatoria: favorável à proposta, mas sugere que seja feito o acompanhamento do processo administrativo regulatório já em curso que já atenderá ao pleito na integralidade. Acrescenta ainda que a previsão da publicação de consulta pública é para o primeiro trimestre de 2020. Referência Técnica: Nota Técnica nº 3/2020/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/Anvisa (0868322).

**Posição da relatora:** Favorável com sugestões/ressalvas

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GGMED

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM**

**SUGESTÕES/RESSALVAS, ao texto original, do Projeto de Lei nº 4.974, de 2019, que torna obrigatória a declaração da presença de lactose em rótulos e embalagens de medicamentos, acompanhando a posição da relatora que acata a Nota Técnica nº 24/2020/SEI/ASPAR/GADIP/Anvisa (SEI nº 0916726).**

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 187/2020**

**- Prazo de votação finalizado em 13/3/2020. Circuito encerrado em 16/3/2020, conforme Despachos nº 57 (SEI 0943287) e 32 (SEI 0944542).**

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 188/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907886/2020-17

**Expediente:** 686846/20-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação da P&F BRASIL de autorização para confecção, em caráter excepcional, do dispositivo médico Sistema TricValve, para tratamento da paciente NEMESSE FERREIRA PINHEIRO, de 72 anos. Considerando a missão da Anvisa; o princípio da razoabilidade; a explícita manifestação da equipe médica que acompanha a paciente e o impacto que a negativa do pleito possa ter em sua saúde; manifesto-me FAVORÁVEL à solicitação, lembrando que o fabricante deve garantir a rastreabilidade do produto, conforme determinado na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, Anexo, Capítulo 3, item 3.1.6.2.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Gadip

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a autorização para confecção, em caráter excepcional, do dispositivo médico Sistema TricValve, fabricado pela empresa P&F BRASIL, para tratamento da paciente Nemesse Ferreira Pinheiro, nos termos do voto do relator – Voto nº 31/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0934474).**

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 189/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906112/2020-79

**Expediente:** 686956/20-4

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820000861202017 (0927018) que versa sobre pedido de informações sobre os processos gerados na Agência no ano de 2019. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por não conhecer do presente recurso.

**Posição do Diretor:** Não conhecimento do recurso

**Diretoria:** Gadip

**Área:** Gadip

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que não conheceu o recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 34/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 0935924).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 190/2020**

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho nº 348/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 0944255 ). Nenhum voto computado.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 191/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905002/2020-90

**Expediente:** 715580/20-8

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820000441202031 (0929668) que versa sobre pedido de informações sobre o histórico de tramitação da Carta 039/2011 e cópia da documentação produzida em razão da referida Carta. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por **CONHECER** do presente recurso e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

**Posição do Diretor:** Conhecer e negar provimento ao recurso

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GGPES

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 47/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0938346).

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 192/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903838/2020-50

**Expediente:** 711604/20-7

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820000248202008 (0928303) que versa sobre pedido de informações sobre o histórico de tramitação da Carta 088/2011 e cópia da documentação produzida em razão da referida Carta. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela

legislação vigente, decido *ad referendum*, por **CONHECER** do presente recurso e, no mérito, **DAR-LHE PROVIMENTO**.

**Posição do Diretor:** Conhecer e dar provimento ao recurso

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GGPES

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES BASTOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 50/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0938367).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 193/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904982/2020-11

**Expediente:** 714558/20-6

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 5820000453202065 (0928285) que versa sobre pedido de informações sobre o histórico de tramitação do Ofício nº 493/G2/PRF1/PGF/AGU e cópia da documentação produzida em razão do referido Ofício. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por **CONHECER** do presente recurso e, no mérito, **DAR-LHE PROVIMENTO**.

**Posição do Diretor:** Conhecer e dar provimento ao recurso

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GGPES

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES BASTOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 48/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0938354).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 194/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906107/2020-66

**Expediente:** 714979/20-4

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820000390202047 (0929646) que versa sobre pedido de informações sobre o histórico de tramitação da Carta 081/2011 e cópia da documentação produzida em razão da referida Carta. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por **CONHECER** do presente recurso e, no mérito, **DAR-LHE PROVIMENTO**.

**Posição do Diretor:** Conhecer e dar provimento ao recurso

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GGPES

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES BASTOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 49/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0938362).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 195/2020

- Prazo de votação finalizado em 18/3/2020. Circuito encerrado em 23/3/2020. De acordo com Despacho nº 278/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0954553) houve "inclusão equivocada em pauta de Circuito Deliberativo".

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 196/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905671/2020-61

**Expediente:** 722054/20-5

**Ementa:** Trata-se de pleito da DANONE LTDA., que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, do alimento **MONOGEN** (latas de 400g), fabricado em unidade fabril da empresa localizada na Alemanha, nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 5 de dezembro de 2008. Considerando a indisponibilidade do produto no mercado; a missão da Anvisa; o interesse da saúde pública; o impacto que a não liberação possa causar à saúde dos pacientes que necessitam do alimento acima especificado, o Diretor Relator **manifestase FAVORÁVEL** à concessão de autorização excepcional para a importação de **1.000 latas de 400g do produto MONOGEN, condicionada à submissão, pela requerente, de petição de registro do produto**, nos termos do VOTO Nº 25/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA. Destaca-se que o deferimento do caráter excepcional para a importação **não** implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da **DANONE LTDA.** para importação em caráter excepcional de 1.000 latas de 400g do produto **MONOGEN**, fabricado pela empresa **DANONE LTDA**, condicionada à submissão, pela requerente, de petição de registro do produto, nos termos do voto do relator – Voto nº 25/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0927499).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 197/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906764/2020-11

**Expediente:** 721970/20-9

**Ementa:** Trata-se de solicitação do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP) de autorização para importação, em caráter excepcional, de **210 ampolas do medicamento COSMEGEN** (dactinomicina 0,5mg, injetável), fabricado pela empresa **BAXTER ONCOLOGY GMBH** (Alemanha). Considerando a incapacidade do mercado interno de suprir a demanda; o impacto que a ausência do medicamento possa ter na saúde dos pacientes que dele necessitam; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; e que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive, o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância, o Diretor Relator **manifesta-se FAVORÁVEL** à solicitação, nos termos do VOTO N° 21/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA, lembrando que o deferimento do caráter excepcional para a importação não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP) para importação em caráter excepcional de 210 ampolas do medicamento **COSMEGEN** (dactinomicina 0,5mg, injetável), fabricado pela empresa **BAXTER ONCOLOGY GMBH** (Alemanha), nos termos

do voto do relator – Voto nº 21/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0926810).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 198/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho Nº 555/2020/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (SEI 0950280). Nenhum voto computado.

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 199/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907437/2020-79

**Expediente:** 722802/20-3

**Ementa:** Trata-se de solicitação da Anglogold Ashanti Córrego do Sítio Mineração S/A de autorização para importação, em caráter excepcional, de **5 frascos (com 250ml + equipamento para administração) do medicamento CYANOKIT (hidroxocobalamina liofilizada injetável)** fabricado pela empresa MERCK SANTE S.A. (França). Considerando a incapacidade do mercado interno de suprir a demanda; o impacto que a ausência do medicamento possa ter na saúde dos pacientes que dele necessitam; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; e que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive, o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância, o Diretor Relator **manifesta-se FAVORÁVEL** à solicitação, nos termos do VOTO Nº 30/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA, lembrando que o deferimento do caráter excepcional para a importação **não** implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da Anglogold Ashanti Córrego do Sítio Mineração S/A para importação em caráter excepcional de 5 frascos (com 250ml + equipamento para administração) do medicamento CYANOKIT (hidroxocobalamina liofilizada injetável), fabricado pela empresa MERCK SANTE S.A.

(França), nos termos do voto do relator – Voto nº 30/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0933688).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 200/2020

- Prazo de votação finalizado em 18/3/2020. Circuito encerrado em 23/3/2020, sem quórum de votação. De acordo com Despacho nº 280/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0954681) houve "inclusão equivocada em pauta de Circuito Deliberativo".

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 201/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906934/2020-50

**Expediente:** 720560/20-1

**Ementa:** Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº **25820001493202024**. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa a disponibilização de cópia do relatório técnico II com os dados dos ensaios toxicológicos do produto Truper NA, IBAMA reg. no. 0190/2010. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU), visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 47/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.

**Posição do Diretor:** Conhecer e negar provimento ao recurso

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GGTOX

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 281/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0936303).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 202/2020

- Prazo de votação finalizado em 18/3/2020. Circuito encerrado em 23/3/2020, sem quórum de votação. De acordo com Despacho nº 281/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0954691) houve "inclusão equivocada em pauta de Circuito Deliberativo".

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 203/2020\*

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905732/2020-91

**Expediente:** 723012/20-5

**Ementa:** Trata-se de pleito em que a AUSNUTRIA BRASIL solicita prazo para esgotamento de estoque remanescente de embalagens da **fórmula infantil para lactentes à base de leite de cabra (marca KABRITA 1)**, conforme previsto no Decreto-Lei nº 986/1969. O pedido se dá em virtude da alteração de razão social (de *Hyproca Nutrition* para *Ausnutria Brasil*) e endereço do detentor de registro da marca. A requerente informa que todas as embalagens remanescentes serão utilizadas na produção de 2020. Considerando o posicionamento da área técnica e os princípios da legalidade e da razoabilidade, o Diretor Relator **manifesta-se FAVORÁVEL à concessão do prazo de 1 (um) ano** para o esgotamento de estoque solicitado, nos termos do VOTO Nº 41/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da AUSNUTRIA BRASIL para esgotamento de estoque remanescente de embalagens da fórmula infantil de para lactentes à base de leite de cabra, marca KABRITA 1, nos termos do voto do relator – Voto nº 41/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0937638).

\* Extrato retificado conforme Despacho nº 816/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1012554).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 204/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907156/2020-16

**Expediente:** 714894/20-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação da empresa ENTERPRISES a fim de que possa fabricar, em caráter excepcional, o produto **SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**, feito sob medida para o paciente JOSÉ JERÔNIMO FERREIRA DA SILVA (CPF 292.796.904-34).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da empresa **ENTERPRISES** de autorização em caráter excepcional para fabricação do produto **SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**, feito sob medida para o paciente **JOSÉ JERÔNIMO FERREIRA DA SILVA** (CPF nº: 292.796.904-34), nos termos do voto do relator – Voto nº 45/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0938011).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 205/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902978/2020-19

**Expediente:** 714879/20-8

**Ementa:** Trata-se de pleito da **EUROFARMA** solicitando **prazo até maio/2021** para esgotamento de estoque do insumo farmacêutico ativo (IFA) **cloridrato de sibutramina monoidratado (lista B2 - Portaria 344/98)** fabricado por Mylan Laboratories Limited (China).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES BASTOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.** para esgotamento de estoque do insumo farmacêutico ativo (IFA) cloridrato de sibutramina monoidratado (lista B2 - Portaria nº 344/98), fabricado por Mylan Laboratories Limited (China), nos termos do voto do relator – Voto nº 46/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0938678).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 206/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.908697/2020-61

**Expediente:** 728760/20-7

**Ementa:** Trata-se de solicitação da empresa Becton Dickinson para importação, em caráter excepcional e emergencial, do produto VÁLVULA DE DERIVAÇÃO PERITÔNIO-JUGULAR DE DENVER, fabricado pela empresa Carefusion (EUA). Alega a requerente que o produto será destinado para tratamento (implante) do paciente AILTON GOMES DA COSTA (CPF 292.709.378-44), acompanhado no Hospital das Clínicas da USP. Considerando o posicionamento da área técnica e da DIRE3; o princípio da razoabilidade; a urgência e a criticidade da condição clínica do paciente reportadas na documentação enviada, manifesto-me FAVORÁVEL à autorização da importação.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES BASTOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da empresa Becton Dickinson para importação em caráter excepcional do produto válvula de derivação peritônio-jugular de denver, fabricado pela empresa Carefusion (EUA), nos termos do voto do relator – Voto nº 52/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0940201).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 207/2020**

- Prazo de votação finalizado em 18/3/2020. Circuito encerrado em 23/3/2020, sem quórum de votação. De acordo com Despacho nº 287/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0955014) houve "inclusão equivocada em pauta de Circuito Deliberativo".

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 208/2020**

- Prazo de votação finalizado em 18/3/2020. Circuito encerrado em 23/3/2020, sem quórum de votação. De acordo com Despacho nº 291/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0955384) houve "inclusão equivocada em pauta de Circuito Deliberativo".

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 209/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905736/2020-79

**Expediente:** 722896/20-1

**Ementa:** Trata-se de pleito em que a Ausnutria Brasil Importação e Comercialização Ltda. solicita prazo para esgotamento de estoque remanescente de embalagens da **fórmula infantil de seguimento para lactentes à base de leite de cabra (marca KABRITA 2)**, conforme previsto no Decreto-Lei nº 986/1969. O pedido se dá em virtude da alteração de razão social (de *Hyproca Nutrition* para *Ausnutria Brasil*) e endereço do detentor de registro da marca. A requerente informa que todas as embalagens remanescentes serão utilizadas na produção de 2020. Considerando o posicionamento da área técnica e os princípios da legalidade e da razoabilidade, o Diretor Relator **manifesta-se FAVORÁVEL à concessão do prazo de 1 (um) ano** para o esgotamento de estoque solicitado, nos termos do VOTO N° 42/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM

ALESSANDRA SOARES	BASTOS	SIM
----------------------	--------	-----

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da Ausnutria Brasil Importação e Comercialização Ltda para esgotamento de estoque remanescente de embalagens da fórmula infantil de seguimento para lactentes à base de leite de cabra, marca KABRITA 2, nos termos do voto do relator – Voto nº 42/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0937761).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 210/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.945021/2019-15

**Expediente:** 723036/20-2

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa HEMOCAT COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA de autorização, em caráter excepcional, para **esgotamento de estoque do produto CATETER VAXCEL PICC COM PASV MST 60** (registro nº 80208360034 - cancelado). Considerando a manifestação das áreas técnicas e considerando que os lotes em estoque podem não atender com os requisitos de qualidade e segurança necessários para sua comercialização, expondo os usuários a **risco sanitário**, o Diretor Relator **manifesta-se CONTRÁRIO** ao esgotamento de estoque pleiteado, nos termos do VOTO Nº 40/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

**Posição do Diretor:** Contrário

**Área:** GADIP

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	BASTOS SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR**, a solicitação da empresa HEMOCAT COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA para esgotamento de estoque do produto CATETER VAXCEL PICC COM PASV MST 60 (registro nº 80208360034 - cancelado), nos termos do voto do relator – Voto nº 40/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0937530).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 211/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906596/2020-56

**Expediente:** 722909/20-7

**Ementa:** Trata-se de solicitação da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA a fim de que possa fabricar, em caráter excepcional, o produto **SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**, feito sob medida para o paciente VILSON MENDES SILVA (CPF 056.381.246-08). Considerando a manifestação da área técnica e da DIRE3, o Diretor Relator **manifestase FAVORÁVEL** à autorização da fabricação da prótese, para o exclusivo uso especificado, nos termos do VOTO N<sup>o</sup> 44/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA a fim de que possa fabricar, em caráter excepcional, o produto SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, feito sob medida para o paciente VILSON MENDES SILVA (CPF n<sup>o</sup>: 056.381.246-08), nos termos do voto do relator – Voto n<sup>o</sup> 44/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0937865).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 212/2020

- Prazo de votação finalizado em 18/3/2020. Circuito encerrado em 23/3/2020, sem quórum. De acordo com Despacho n<sup>o</sup> 293/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI n<sup>o</sup> 0955426) houve "inclusão equivocada em pauta de Circuito Deliberativo".

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 213/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907400/2020-41

**Expediente:** 722623/20-3

**Ementa:** Trata-se de solicitação da *Amgen Biotecnologia* de autorização para implantação, em caráter excepcional, de **programa assistencial (uso compassivo) referente ao medicamento BLINCYTO (blinatumomabe)**. Considerando a manifestação da área técnica; o princípio da razoabilidade; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública, o Diretor Relator **manifestase FAVORÁVEL** à solicitação, nos termos do VOTO Nº 27/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA, desde que a empresa cumpra com todos os requisitos de monitoramento em farmacovigilância, nos termos da legislação vigente.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da *Amgen Biotecnologia* de autorização para implantação, em caráter excepcional, de programa assistencial (uso compassivo) referente ao medicamento **BLINCYTO (blinatumomabe)**, nos termos do voto do relator – Voto nº 27/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0929562).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 214/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906369/2020-21

**Expediente:** 722361/20-7

**Ementa:** Trata-se de solicitação da FIOCRUZ de autorização para importação, em caráter excepcional, do equipamento médico **DS7AP — ESTIMULADOR ELÉTRICO PARA CORREÇÃO DE MÁ FORMAÇÃO ANORRETAL** e de **DS7AP-DF — SONDAS DESCARTÁVEIS**, fabricado pela empresa DIGITIMER Ltd. (Reino Unido). Considerando a incapacidade do mercado interno de suprir a demanda; o impacto que a ausência do equipamento possa ter na saúde dos pacientes que dele necessitam; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; e que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto,

inclusive, o monitoramento do seu uso e o exercício da tecnovigilância, o Diretor Relator **manifesta-se FAVORÁVEL** à solicitação, nos termos do VOTO Nº 26/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da FIOCRUZ para importação em caráter excepcional do equipamento médico **DS7AP — ESTIMULADOR ELÉTRICO PARA CORREÇÃO DE MÁ FORMAÇÃO ANORRETAL** e de **DS7AP-DF —SONDAS DESCARTÁVEIS**, fabricado pela empresa DIGITIMER Ltd. (Reino Unido), nos termos do voto do relator – Voto nº 26/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0927791).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 215/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904032/2020-89

**Expediente:** 729133/20-7

**Ementa:** Trata-se de pleito em que a Companhia Brasileira de Distribuição solicita **prazo de 6 meses para esgotamento de estoque de embalagens** remanescentes das **batatas pré-fritas congeladas** marca **McCain**, onde consta o endereço antigo da requerente.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da Companhia Brasileira de Distribuição (CNPJ 47.508.411/2590-52) de autorização para esgotamento de estoque de embalagens de alimento batatas pré-fritas congeladas, marca McCain, nos termos do voto do relator – Voto nº 53/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0940271).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 216/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907539/2020-94

**Expediente:** 728326/20-1

**Ementa:** Trata-se de pleito do *HOSPITAL SANTA ISABEL*, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de **3 (três) ampolas** do medicamento **BLEOCEL 15UI (sulfato de bleomicina)**, fabricado pelo laboratório CELON LABORATORIES PVT. LTD. (Índia), nos termos do Capítulo IX da Resolução - RDC nº 81, de 5 de dezembro de 2008.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da Associação Congregação de Santa Catarina/Hospital Santa Isabel (CNPJ nº: 60.922.168/0052-26) para importação em caráter excepcional de 3 (três) ampolas do medicamento BLEOCEL 15UI (sulfato de bleomicina), fabricado pelo laboratório CELON LABORATORIES PVT. LTD. (Índia), nos termos do voto do relator – Voto nº 50/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0940079).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 217/2020

- Prazo de votação finalizado em 18/3/2020. Circuito encerrado em 23/3/2020. De acordo com Despacho nº 295/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0955487) houve "inclusão equivocada em pauta de Circuito Deliberativo".

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 218/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.943699/2019-63

**Expediente:** 716471/20-8

**Ementa:** Trata-se de concessão de promoção a servidores do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Fazem jus à promoção na carreira os servidores listados conforme o Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0923709) e a Minuta de Portaria (SEI nº 0923731). Os referidos reposicionamentos ocorrerão com efeitos retroativos, de acordo com a data individual de cada servidor, segundo indicado na documentação anexa ao processo.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GGPES

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 219/2020**

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo SEI:** 25351.905534/2018-11

**Expediente:** 724405/20-3

**Assunto:** Projeto de Lei nº 7.552/2017

**Ementa:** Trata-se do substitutivo apresentado pela Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF ao PL nº 7552/2017 que altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, para dar prioridade às indústrias que produzem fármacos em território nacional, como critério de desempate em igualdade de condições nas licitações.

**Posição do relator:** Favorável com sugestões/ressalvas

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** COINS/GIMED/GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao substitutivo de comissão do Projeto de Lei nº 7.552/2017, de 2017, que altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, para dar prioridade às indústrias que produzem fármacos em território nacional, como critério de desempate em igualdade de condições nas licitações, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 31/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0929979).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 220/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25000.122796/2018-19

**Expediente:** 728248/20-6

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde, encaminhado por meio dos Ofícios nº 2106/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS e 107/2019/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 390.000 comprimidos de primaquina 5mg e de 1.000.000 de comprimidos de primaquina 15mg, fabricados por Maneesh Pharmaceutical (Índia) - sem registro no Brasil. O medicamento será doado pelo governo mexicano em caráter de cooperação humanitária, e será utilizado para atendimento a pacientes com malária, de acordo com os critérios técnicos do MS. Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da

farmacovigilância; considerando ainda que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do art. 8º prevê que esta Agência "poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas", nos termos do inciso I dos art. 3º e art 4º da RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, manifesto-me FAVORÁVEL ao pleito, lembrando que o deferimento do caráter excepcional para a importação não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81 de 05 de novembro de 2008 para a liberação dos produtos importados.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES BASTOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação do Ministério da Saúde para importação em caráter excepcional de 390.000 comprimidos de primaquina 5mg e de 1.000.000 de comprimidos de primaquina 15mg , fabricados por Maneesh Pharmaceutical (Índia), nos termos do voto do relator – Voto nº 51/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0945040).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 221/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25000.020365/2020-33

**Expediente:** 741299/20-1

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde, encaminhado por meio do Ofício nº 11/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **105.000 frascos** (com 120ml cada) de **rifampicina 20mg/ml susp or**, fabricada por SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (França) - sem registro no Brasil.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação do Ministério da Saúde para importação em caráter excepcional de 105.000 frascos (com 120ml cada) de rifampicina 20mg/ml susp or, fabricado pela empresa **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE** (França), nos termos do voto do relator – Voto nº 43/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0941768).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 222/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.945506/2019-17

**Expediente:** 729519/20-7

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa **TECMEDIC** de autorização, em caráter excepcional, de **prazo de 12 meses** para **esgotamento de estoque** de **92 unidades** do produto **FIGULLA FLEX II PFO** - registro nº 80202910070 (classe IV - máximo risco).

**Posição do Diretor:** Contrário

**Área:** GADIP

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR**, a solicitação da **TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA** (CNPJ nº: 05.638.301/0001-69) de autorização, em caráter excepcional, de prazo de 12 meses para esgotamento de

estoque de 92 unidades do produto FIGULLA FLEX II PFO - registro nº 80202910070 (classe IV - máximo risco), nos termos do voto do relator – Voto nº 54/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0940286).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 223/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.946099/2019-57

**Expediente:** 740755/20-6

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa ST. JUDE MEDICAL BRASIL de autorização, em caráter excepcional, para **importar, comercializar e esgotar o estoque** dos produtos **CABO ELETRODO ISOFLEX OPTIM** (registro nº 10332340274 - classe IV - 9.536 unidades) e **TENDRIL STS MRI** (registro nº 10332340391 - classe IV - 72.916 unidades).

**Posição do Diretor:** Contrário

**Área:** GADIP

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR** a solicitação da T. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA (CNPJ nº 00.986.846/0001-42) de autorização, em caráter excepcional, para importar, comercializar e esgotar o estoque dos produtos CABO ELETRODO ISOFLEX OPTIM (registro nº 10332340274 - classe IV - 9.536 unidades) e TENDRIL STS MRI (registro nº 10332340391 - classe IV - 72.916 unidades), nos termos do voto do relator – Voto nº 56/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0941626).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 224/2020

- Prazo de votação finalizado em 23/3/2020. Circuito encerrado em 24/3/2020. Registrados os votos do Diretor Fernando Mendes e da Diretora Alessandra Soares. De acordo com Despacho nº 297/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0955543) houve "inclusão equivocada em pauta de Circuito Deliberativo".

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 225/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25000.148990/2019-13

**Expediente:** 767064/20-8

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde, encaminhado por meio do Ofício nº 15/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **40.152 frascos** (com 100ml cada) de **nevirapina (NVP) susp or 10mg/ml**, fabricada pelo laboratório CIPLA LTD. (India) - sem registro no Brasil.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Ministério da Saúde para importação em caráter excepcional de de **40.152 frascos** (com 100ml cada) de **nevirapina (NVP) susp or 10mg/ml**, fabricado pelo laboratório CIPLA LTD. (India), nos termos do voto do relator – Voto nº 58/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0945417).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 226/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo SEI:** 25351.945942/2019-88

**Expediente:** 720385/20-3

**Assunto:** Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 2.850, de 2019

**Ementa:** Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 2.850/2019, que "Estabelece a obrigatoriedade do uso exclusivo de alimentos *in natura* e minimamente processados em hospitais.", conforme Nota Técnica nº 28/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0921410), da Assessoria Parlamentar, com posição contrária ao texto original, acatada pelo Diretor Relator, nos termos do Voto nº 16/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI nº 0945138).

**Posição do relator:** Contrária

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GGTES/GGALI

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 2.850/2019, de 2019, que dispõe sobre a obrigatoriedade do uso exclusivo de alimentos *in natura* e minimamente processados em hospitais, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 28/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0921410).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 227/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.900106/2020-16

**Expediente:** 794631/20-7

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

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 228/2020**

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo SEI:** 25351.906186/2020-13

**Expediente:** 792832/20-7

**Assunto:** Projeto de Lei nº 9566/2018 e substitutivo

**Ementa:** Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 9566/2018, e seu substitutivo, que "Altera a Lei nº 8.069, de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências", de acordo com a Nota Técnica nº 33/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (0931918), com posição favorável com sugestões/ressalvas.

**Posição do relator:** Favorável com sugestões/ressalvas

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGTAB

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao substitutivo de comissão do Projeto de Lei nº 9.566/2018, de 2018, que altera a Lei nº 8.069, de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 33/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0931918).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 229/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.908243/2020-91

**Expediente:** 793966/20-3

**Ementa:** Trata-se de solicitação de cessão do servidor Walter Ferreira Dantas para exercer o Cargo Comissionado de Auditor-Chefe, código CGE IV, na Auditoria Interna da Agência Nacional de Mineração - ANM. O servidor Walter Ferreira Dantas, matrícula Siape nº 1492637, é ocupante do cargo efetivo de Analista Administrativo, pertencente ao quadro de pessoal ativo e permanente da Agência, lotado na Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT). A Gerência-Geral de Gestão de Pessoas, por meio da Nota Técnica 41 (0935128), informa que a Lei nº 13.326, de 29 de julho de 2016, que rege a cessão de servidores do quadro efetivo das Agências Reguladoras, estabelece em seu Art. 20 que os "ocupantes dos cargos integrantes das carreiras a que se refere o art. 12 somente poderão ser cedidos ou ter exercício fora de seu órgão de lotação nas seguintes situações: I (...); II - cessão para exercício de cargo de natureza especial ou de cargo em comissão de nível igual ou superior a DAS-4 do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores, ou equivalente, em outro órgão da União, em autarquia ou em fundação pública federal". Cabe destacar que, conforme a Portaria nº 121, de 27 de abril de 2019, alterada pela Portaria nº 158, de 11 de abril de 2019, o Cargo em Comissão das Agências Reguladoras CGE IV é equivalente à DAS-4. A chefia do servidor, por meio do documento SEI nº 0938770, opinou favoravelmente à sua cessão. Nos termos do inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, compete à Dicol a aprovação da cessão de servidores da Anvisa.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** AUDIT

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a cessão do servidor Walter Ferreira Dantas, SIAPE nº 1492637, para exercer o Cargo Comissionado de Auditor-Chefe, código CGE IV, na Auditoria Interna da Agência Nacional de Mineração - ANM, conforme Nota Técnica nº 41/2020/SEI/COGIF/GGPES/DIRE1/ANVISA (SEI 0935128).**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 230/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.908312/2020-66

**Expediente:** 795554/20-5

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820001630202021 (0939307) que versa sobre pedido de informações sobre as últimas fiscalizações feitas pela vigilância Sanitária Federal, Estadual e Municipal, nos equipamentos do Hospital Universitário de Maringá. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por **CONHECER** do presente recurso e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

**Posição do Diretor:** Conhecer e negar provimento ao recurso

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GRECS

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 64/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0947273).

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 231/2020**

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo SEI:** 25351.907181/2020-08

**Expediente:** 792037/20-7

**Assunto:** PL nº 39/2020

**Ementa:** Trata-se do PL nº 39/2020 que acrescenta o artigo 81-A à Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (ECA) para regular o comércio de bebidas alcoólicas, para a proteção da criança e do adolescente em estabelecimentos comerciais.

**Posição do relator:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** COALI/GIALI/GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL ao texto original do Projeto de Lei nº 39/2020, de 2020, que acrescenta o artigo 81-A à Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (ECA), para regular o comércio de bebidas alcoólicas, para a proteção da criança e do adolescente em estabelecimentos comerciais, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 38/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0942700).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 232/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.928817/2019-11

**Expediente:** 807124/20-1

**Ementa:** Prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados na Minuta de Despacho de Publicação DOU GGREC (0944758).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GGREC

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA	SIM

NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **PRORROGAR** por até noventa dias o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados na Minuta de Despacho de Publicação DOU GGREC (SEI 0944758) .

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 233/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.909376/2020-84

**Expediente:** 818063/20-6

**Ementa:** Ata da 4ª Reunião Extraordinária Interna - RExtra nº 4 da Diretoria Colegiada, realizada em 12/3/2020.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 4ª Reunião Extraordinária Interna da Diretoria Colegiada, realizada em 12/3/2020, acompanhando a posição do relator.

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 234/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907810/2020-91

**Expediente:** 766559/20-8

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

25820001413202031. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa que fosse informado qual foi a última vez que foi fiscalizada a empresa Geolab Indústria Farmacêutica S/A, VP.1B QD.08B Módulos 01 a 08 – DAIA Anápolis - GO. Se foram verificadas as balanças (anexar cópia do certificado), sistema de gotejamento dos frascos(se foram aprovados pelo INMETRO (Informar N° de aprovação e resultados dos ensaios), caso não tenha sido realizado, solicita como cidadão que seja feita a devida fiscalização pois o sistema de gotejamento do medicamento Oxalato de Exitalopram gotas 20ml/ml embalagem contendo 15 ml, está falho, podendo o paciente estar administrando muito ou pouco medicamento, informa que é usuário deste produto e gostaria de ter acesso (lei de acesso à informação) a todos os testes aprovados pelo INMETRO nesta indústria e seus respectivos responsáveis, informo ainda que espero a resposta dentro do prazo legal. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, ad referendum, por conhecer e dar provimento parcial ao presente recurso, nos termos do VOTO N° 40/2020 - DIRE4/2020/SEI/Anvisa.

**Posição do Diretor:** Conhecer e Dar Provimento Parcial

**Diretoria:** Gadip

**Área:** GIMED

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e deu provimento parcial ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 40/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 0948878).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 235/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.908239/2020-22

**Expediente:** 801071/20-4

**Ementa:** Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820001754202014. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa que fosse disponibilizada a identificação bibliográfica do estudo da toxicidade aguda

oral em ratos, apresentado para o registro do produto Truper NA, IBAMA reg. nº 0190/2010, e disponibilizar uma cópia do resultado. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU), visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, ad referendum, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 49/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI nº 0941370).

**Posição do Diretor:** Conhecer e Negar provimento

**Diretoria:** Gadip

**Área:** GGTOX

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 49/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0941370).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 236/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906282/2020-53

**Expediente:** 800955/20-4

**Ementa:** Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820001282202091. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa que fosse confirmado se no produto Truper, registro MAPA nº 6706, não há presença do componente solvente de nafta de petróleo, aromático leve, nº CAS 64742-95-6, como no produto Truper NA, registro IBAMA nº 0190/2010. -Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU), visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, ad referendum, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 48/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI nº 0941099).

**Posição do Diretor:** Conhecer e Negar provimento

**Diretoria:** Gadip

**Área:** GGTOX

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 48/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0941099).

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 237/2020**

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.910237/2020-01

**Expediente:** 822908/20-2

**Ementa:** Trata-se de análise de solicitação por meio do ofício Presi n.º 51/2020, da União da Indústria da Cana-de-Açúcar - UNICA, associação que representa unidades industriais dedicadas à produção de açúcar, etanol e bioeletricidade a partir do processamento da cana-de-açúcar e de seus subprodutos, para autorização emergencial e excepcional para produção, doação e transporte de álcool etílico hidratado 70º INPM, com fins de emprego nos serviços do Sistema Único de Saúde destinados ao atendimento da população. O produto de álcool etílico hidratado 70º INPM será destinado as medidas de assepsia e descontaminação de superfícies. - Manifesto favorável a liberação excepcional e temporária, com as seguintes considerações: a autorização terá validade de 120 (cento e vinte) dias, podendo ser prorrogada mediante nova solicitação; sejam atendidas os requisitos adicionais da legislação de segurança no ambiente de trabalho, quanto ao armazenamento, manipulação e transporte do álcool etílico hidratado 70º INPM; que seja garantido que produto se apresente na concentração 70% (o que garante a ação desinfetante); que na formulação, o critério de potabilidade de água seja observado, uma vez que isso também é determinante para a eficácia. que seja garantido que não haja nenhum contaminante, que possa acarretar riscos à saúde; que na embalagem a ser encaminhada para a unidades de saúde conste, no mínimo, a identificação: ÁLCOOL 70%, validade e procedência. que o produto seja doado aos órgãos do sistema único de saúde, conforme destinação e orientação do Ministério da Saúde ou das Secretárias Estaduais ou Municipais de Saúde. que os estabelecimentos de saúde sejam orientados pelo profissional de saúde quanto as condições de armazenamento, bem como a correta utilização do produto, acrescida dos alertas de proibição de ingestão.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Quarta Diretoria

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação em caráter excepcional e temporário, mediante as considerações, à União da Indústria da Cana-de-Açúcar - UNICA, para realizar a produção, doação e transporte de álcool etílico hidratado 70º INPM, nos termos do voto do relator – Voto nº 44/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 0950635).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 238/2020

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo SEI:** 25351.934271/2019-20

**Expediente:** 830764/20-4

**Assunto:** Projeto de Lei nº 5159/2019

**Ementa:** Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 5159/2019, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados, de acordo com a Nota Técnica nº 45/2020/SEI/ASPAR/Gadip/Anvisa (0948749), com posição contrária.

**Posição do relator:** Contrária

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GQUIP/GGTPS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 5.159, de 2019, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 45/2020/SEI/ASPAR/Gadip/Anvisa (SEI nº 0948749).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 239/2020

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo SEI:** 25351.904238/2018-94

**Expediente:** 822196/20-1

**Assunto:** Estabelece a obrigatoriedade de advertência na embalagem e na bula de medicamentos da existência de substâncias consideradas *doping* no esporte.

**Ementa:** Projeto de Lei nº 68/2016 (PL 714/2007), que busca estabelecer a obrigatoriedade de advertência na embalagem e na bula de medicamentos da existência de substâncias consideradas doping no esporte. Considerando a obrigatoriedade da inserção de tantas informações, aquelas sobre indicação, contraindicações, informações restritivas devem ser colocadas na bula do medicamento. Nosso entendimento é que as frases de advertência devem constar na embalagem do medicamento somente quando oferecerem risco sanitário direto à saúde do paciente. Posição da relatora: Favorável com sugestões/ressalvas: a frase de alerta deverá constar somente no texto de bula dos medicamentos que contenham substâncias consideradas doping no esporte pelo Comitê Olímpico Internacional - COI e não na embalagem. Referência: Nota Técnica nº 15/2020/SEI/GGMED/DIRE2/Anvisa.

**Posição da relatora:** Favorável com sugestões/ressalvas

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GGMED

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS**, do Projeto de Lei nº 68, de 2016, que estabelece a obrigatoriedade de advertência na embalagem e na bula de medicamentos da existência de substâncias consideradas doping no esporte, acompanhando a posição da relatora que acata a Nota Técnica nº 15/2020/SEI/GGMED/DIRE2/Anvisa (SEI nº 0882057).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 240/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho Nº 403/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 0952247). Nenhum voto computado.

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 241/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910291/2020-49

**Expediente:** 833222/20-3

**Ementa:** Trata-se de solicitação da empresa *RAIZEN* de autorização, em caráter provisório, excepcional e emergencial, para produção de **ÁLCOOL GEL SANEANTE 70% em recipientes de 250 litros** , destinado a uso próprio e a doação.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da empresa *RAIZEN* de autorização, em caráter provisório, excepcional e emergencial, para produção de **ÁLCOOL GEL SANEANTE 70% em recipientes de 250 litros**, destinado a uso próprio e a doação, nos termos do voto do relator – Voto nº 70/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0951861).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 242/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907756/2020-84

**Expediente:** 833231/20-2

**Ementa:** Trata-se de solicitação da empresa *White Martins* de autorização, em caráter excepcional, para **prestação de serviço de locação de VENTILADORES PULMONARES - modelos Raphael Color (registro nº 10338760031) e Galileo Gold (registro nº 10338760033)**, cujos registros foram cancelados a pedido pelo detentor em 25/11/2019.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da empresa *White Martins* de autorização, em caráter excepcional, para **prestação de serviço de locação de VENTILADORES PULMONARES, modelos Raphael Color (registro nº 10338760031) e Galileo Gold (registro nº 10338760033)**, nos termos do voto do relator – Voto nº 69/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0952061).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 243/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907277/2020-68

**Expediente:** 831023/20-8

**Ementa:** Trata-se de pleito do *HOSPITAL VERA CRUZ*, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de **06 frascos** do medicamento **IMUNO BCG (Bacilo de Calmette-Guérin) 40mg**, fabricado pelo laboratório SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008.

**Posição do Diretor:** Favorável

Área: GADIP

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do HOSPITAL VERA CRUZ S.A. (CNPJ nº: 46.009.718/0001-40) para importação em caráter excepcional de 6 frascos do medicamento IMUNO BCG (Bacilo de Calmette-Guérin) 40mg, fabricado pela empresa SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., nos termos do voto do relator – Voto nº 68/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0951239).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 244/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907813/2020-25

**Expediente:** 766007/20-3

**Ementa:** Trata-se de Recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820001476202097. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso, nos termos do voto do relator, VOTO Nº 019/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 0945049).

**Posição do Diretor:** Conhecer e negar provimento ao recurso

**Diretoria:** Segunda Diretoria

Área: GGMED

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 416/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 0949742).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 245/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907265/2020-33

**Expediente:** 830992/20-2

**Ementa:** Trata-se de Recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820001235202048. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por **CONHECER** e, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO** ao presente recurso, nos termos do voto do relator, VOTO Nº 025/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 0951202).

**Posição do Diretor:** Conhecer e negar provimento ao recurso

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GGMED

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 420/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 0951817).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 246/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.909833/2020-31

**Expediente:** 842363/20-6

**Ementa:** Ata da 5ª Reunião Extraordinária Interna da Diretoria Colegiada, realizada em 17/3/2020.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 5ª Reunião Extraordinária Interna da Diretoria Colegiada, realizada em 17/3/2020, acompanhando a posição do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 247/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 416 (SEI 0953540). Nenhum voto computado.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 248/2020

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.910296/2020-71

**Expediente:** 845833/20-2

**Ementa:** Trata-se de análise da solicitação do Sr. Disraeli Galvão Guimarães/Ambev – Diretor de Relações Institucionais, de 19 de março de 2020, nos termos apresentado pelo requerente. Considerando a finalidade, qual seja, a autorização emergencial e excepcional para produção de álcool em gel para fins de doação exclusiva a serviços de saúde e a situação de emergência em saúde pública, devido à pandemia decretada em função do novo coronavírus, além da baixa

disponibilidade do insumo no mercado reportada por diversos órgãos. Entende-se que há justificativa para a concessão de excepcionalidade solicitada para doação ao Serviço de Saúde determinando que a autorização terá validade de 180 (cento e oitenta) dias e que a empresa responsável pelo registro AGE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA deverá acrescentar na rotulagem a indicação de lote e prazo de validade.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GHCOS/GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES BASTOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Sr. Disraeli Galvão Guimarães/Ambev – Diretor de Relações Institucionais para produção em caráter excepcional de álcool em gel para fins de doação exclusiva a serviços de saúde e a situação de emergência em saúde pública, devido à pandemia decretada em função do novo coronavírus, com validade de 180 (cento e oitenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 49/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 0953556).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 249/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910197/2020-90

**Expediente:** 845191/20-5

**Ementa:** Trata-se de solicitação da *GE Healthcare do Brasil* de autorização, em caráter excepcional, para **venda de 8 equipamentos médico-hospitalares do tipo VENTILADOR PULMONAR, na condição de usados/utilizados em demonstrações**. Considerando a missão da Anvisa, o interesse da saúde pública, e a necessidade de adoção de ações e medidas de contingência urgentes frente à pandemia de *Coronavirus* (COVID-19), **manifesto-me FAVORÁVEL** à solicitação em comento, **desde que** tais aparelhos estejam em perfeitas condições de uso, de acordo com as características estabelecidas pelo fabricante.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da empresa **GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares LTDA.** (CNPJ nº: 00.029.372/0001-40) para venda em caráter excepcional de 8 equipamentos médico-hospitalares do tipo **VENTILADOR PULMONAR**, na condição de usados/utilizados em demonstrações, nos termos do voto do relator – Voto nº 72/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0953436).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 250/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906159/2020-32

**Expediente:** 794359/20-8

**Ementa:** Trata-se de pleito do CECON, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de **24 frascos** do medicamento **BLEOCEL 15mg (sulfato de bleomicina)**, fabricado pelo laboratório CELON LABORATORIES PVT. LTD. (India) , nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

**CECON - CENTRO CAPIXABA DE ONCOLOGIA S.A. (CNPJ nº 39.315.171/0001-45) para importação em caráter excepcional de 24 frascos do medicamento BLEOCEL 15mg (sulfato de bleomicina), fabricado pelo laboratório CELON LABORATORIES PVT. LTD. (Índia), nos termos do voto do relator – Voto nº 19/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0921493).**

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 251/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907348/2020-22

**Expediente:** 821429/20-8

**Ementa:** Trata-se de pleito da *FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA*, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de **500 frascos** do medicamento **IMUNO BCG (Bacilo de Calmette-Guérin) 40mg**, fabricado pelo laboratório SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a solicitação da FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA (CNPJ nº: 56.577.059/0006-06) para importação em caráter excepcional de 500 frascos do medicamento IMUNO BCG (Bacilo de Calmette-Guérin) 40mg, fabricado pelo laboratório SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., nos termos do voto do relator – Voto nº 67/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0950417).**

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 252/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935371/2019-73

**Expediente:** 818496/20-8

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa ENDOTEC de autorização, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque de vários produtos fabricados por Bentley Innomed GmbH (Alemanha) - (listagem encaminhada 0751594), após indeferimento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Materiais de Uso em Saúde classes III (alto risco) e IV (máximo risco).

**Posição do Diretor:** Contrário

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR** a solicitação da **ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS LTDA.** (CNPJ nº 09.586.279/0001-01) para esgotamento de estoque de produtos para a saúde classes III (alto risco) e IV (máximo risco) - registros nº 80583400003 e 80583400004, fabricados pela empresa Bentley Innomed GmbH (Alemanha), nos termos do voto do relator – Voto nº 66/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0948834).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 253/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25000.024284/2019-79

**Expediente:** 807451/20-8

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio dos Ofícios nº 89/2019/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS e nº 676/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **199.976 cápsulas de miltefosina 50mg**, fabricada pelo laboratório Knight Therapeutics Inc (Barbados) - sem registro no Brasil.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Ministério da Saúde para importação em caráter excepcional de 199.976 cápsulas de miltefosina 50mg, fabricada pelo laboratório Knight Therapeutics Inc (Barbados), nos termos do voto do relator – Voto nº 65/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0948310).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 254/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.908541/2020-81

**Expediente:** 804022/20-2

**Ementa:** Trata-se de pleito do *A.C.Camargo Câncer Center*, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de **310 frascos** do medicamento **BLEOMYCIN 15UI (sulfato de bleomicina)**, fabricado pelo laboratório FRESENIUS KABI USA. (EUA), nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da *A.C.Camargo Câncer Center/Fundação Antônio Prudente* (CNPJ nº 60.961.968/0001-06) para importação em caráter excepcional de 310 frascos do medicamento BLEOMYCIN 15UI (sulfato de bleomicina), fabricado pelo laboratório FRESENIUS KABI USA. (EUA), nos termos do voto do relator – Voto nº 63/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0947703).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 255/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.900503/2020-80

**Expediente:** 793849/20-7

**Ementa:** Trata-se de pleito da *Cazi Química*, que solicita, em caráter excepcional, **extensão de prazo de validade da Autorização de Importação AI-577-2019**, referente ao insumo *mesilato de di-hidroergotamina* (controlado, inscrito na Portaria nº SVS/MS 344/98).

**Posição do Diretor:** Contrário

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR** a solicitação da *Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.* (CNPJ nº 44.010.437/0001-81) para extensão de prazo de validade da Autorização de Importação AI-577-2019 - insumo: mesilato de di-hidroergotamina (Portaria nº 344/98), nos termos do voto do relator – Voto nº 62/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0946568).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 256/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904960/2020-43

**Expediente:** 874188/20-3

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820000521202096 (0947883) que versa sobre pedido de informações acerca do histórico de tramitação da Carta 085/2011 e cópia da documentação produzida em razão da referida Carta. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos

de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por **CONHECER** do presente recurso e, no mérito, **DAR-LHE PROVIMENTO PARCIAL**.

**Posição do Diretor:** Conhecer e dar parcial provimento ao recurso

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GGPES

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **DEU PARCIAL** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 77/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 0956021).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 257/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25000.028581/2020-27

**Expediente:** 842301/20-6

**Ementa:** Trata-se de solicitação de cessão do servidor Rafael Gomes Fernandes, para exercer o Cargo de Coordenador-Geral de Política e Inovação em Saúde Digital, código DAS - 101.4, no Departamento de Saúde Digital, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde. O servidor Rafael Gomes Fernandes, Siape nº 1223092, é ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, pertencente ao quadro de pessoal desta Agência, lotado na Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica - CPGES. De acordo com a GGPES, a Lei nº 13.326, de 29 de julho de 2016, que rege a cessão de servidores do quadro efetivo das Agências Reguladoras, estabelece em seu Art. 20 que os "ocupantes dos cargos integrantes das carreiras a que se refere o art. 12 somente poderão ser cedidos ou ter exercício fora de seu órgão de lotação nas seguintes situações: I (...); II - cessão para exercício de cargo de natureza especial ou de cargo em comissão de nível igual ou superior a DAS-4 do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores, ou equivalente, em outro órgão da União, em autarquia ou em fundação pública federal" (SEI nº 0951116). Nos termos do inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, compete à Dicol a aprovação da cessão de servidores da Anvisa.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** DIRE1

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a cessão do servidor Rafael Gomes Fernandes, SIAPE nº 1223092, para exercer o cargo de Coordenador-Geral de Política e Inovação em Saúde Digital, código DAS - 101.4, no Departamento de Saúde Digital, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, acompanhando a posição do relator.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 258/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.908832/2020-79

**Expediente:** 880197/20-5

**Ementa:** Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820001628202051. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa que fosse acesso integral ao estudo de medicamentos contaminados com N-nitrosodimetilamina (NDMA), principalmente quanto aos remédios à base de cloridrato de ranitidina, que podem estar contaminados com N-nitrosodimetilamina (NDMA) e todas as medidas preventivas adotadas pela ANVISA. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso, nos termos do VOTO Nº 50/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (0953965).

**Posição do Diretor:** Conhecer e negar provimento ao recurso

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GIMED

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 424/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 0953979).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 259/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.939182/2019-70

**Expediente:** 843729/20-7

**Ementa:** Trata-se de pleito da Baxter Hospitalar de autorização, em caráter excepcional, de prazo para esgotamento de estoque do produto Hemopatch (registro nº 80145240410): Hemopatch 45 X 90mm - lote LK19G121BXL - 402 unidades; Hemopatch 45 X 45mm - lote LK19E421 BXL - 357 unidades. Trata-se de hemostático cirúrgico, enquadrado na classe de risco IV (máximo risco), conforme regras de classificação definidas na Resolução-RDC nº 185/2001. A requerente informa que a solicitação se dá em função da alteração do fabricante legal do produto - de Baxter AG para Baxter Healthcare SA. Considerando a manifestação da área técnica e da 4ª Diretoria e o princípio da razoabilidade, manifesto-me pela **CONCESSÃO** do prazo até 26/06/2020 para o esgotamento de estoque pleiteado, sob responsabilidade da requerente.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONCEDER** a solicitação da Baxter Hospitalar autorizando, em caráter excepcional, para esgotar o estoque do produto Hemopatch (registro nº 80145240410): Hemopatch 45 X 90mm - lote LK19G121BXL - 402 unidades; Hemopatch 45 X 45mm - lote LK19E421 BXL - 357 unidades, pelo prazo até 26 de junho de 2020, nos termos do voto do relator – Voto nº 71/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0954794).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 260/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25000.021391/2020-89

**Expediente:** 871871/20-7

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde, encaminhado por meio do Ofício nº 402/2020/SVS/MS, solicitando autorização prévia para a importação, em caráter excepcional, de **32.450 doses de VACINA HEXAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, poliovírus, *Haemophilus influenzae* tipo B e hepatite B), a serem adquiridas por intermédio da OPAS.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Ministério da Saúde para importação em caráter excepcional de 32.450 doses de **VACINA HEXAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, poliovírus, *Haemophilus influenzae* tipo B e hepatite B), a serem adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde (OPAS), nos termos do voto do relator – Voto nº 73/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0955438).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 261/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.909435/2020-14

**Expediente:** 874329/20-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação da empresa ENTERPRISES a fim de que possa fabricar, em caráter excepcional, o produto **SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**, feito sob medida para o paciente ROBERTO STEREMBERG (CPF 064.676.144-70).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA (CNPJ nº: 81.110.637/0001-32) de autorização excepcional para fabricação de prótese customizada - **SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX** para o paciente Sr. ROBERTO STEREMBERG (CPF nº: 064.676.144-70), nos termos do voto do relator – Voto nº 75/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0955887).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 262/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910232/2020-71

**Expediente:** 886868/20-9

**Ementa:** Trata-se de pleito do *GRAACC*, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de **100 comprimidos** do medicamento **PROBENECID 500mg (probenecida)**, fabricado pelo laboratório LANNETT COMPANY INC. (EUA), nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do **GRUPO DE APOIO AO ADOLESCENTE E A CRIANÇA COM CÂNCER - GRAACC** (CNPJ nº: 67.185.694/0001-50) para importação em caráter excepcional de 100 comprimidos do medicamento **PROBENECID 500mg** (probenecida), fabricado pelo laboratório **LANNETT COMPANY INC. (EUA)**, nos termos do voto do relator – Voto nº 78/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0957522).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 263/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.908882/2020-56

**Expediente:** 874013/20-5

**Ementa:** Trata-se de pleito da GE Healthcare do Brasil de autorização, em caráter excepcional, de prazo até 30/06/2020 para esgotamento de estoque do equipamento médico Sistema de Densitometria Óssea - modelo Lunar iDXA (registro nº: 80071260178), números de série 212365MA e 212364MA. Trata-se de equipamento eletromédico enquadrado na classe de risco III (alto risco), conforme regras de classificação definidas na Resolução- RDC nº 185/2001. A requerente informa que já foi contemplada anteriormente (em janeiro/2020) com a autorização para esgotamento de estoque (0867087, 0867317), mas naquela ocasião informou erroneamente o número de série de um dos equipamentos - assim, está encaminhando nova solicitação com o número correto. Considerando a manifestação da área técnica e da DIRE4 e o princípio da razoabilidade, manifesto-me pela **CONCESSÃO** do prazo até 30/06/2020 para o esgotamento de estoque pleiteado, sob responsabilidade da requerente.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Gadip

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONCEDER** a solicitação da GE Healthcare do Brasil autorizando, em caráter excepcional, com prazo até 30 de junho de 2020, para esgotamento de estoque do equipamento médico Sistema de Densitometria Óssea - modelo Lunar iDXA (registro n°: 80071260178), números de série 212365MA e 212364MA, nos termos do voto do relator – Voto n° 74/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0955788).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 264/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.909606/2020-13

**Expediente:** 874554/20-4

**Ementa:** Trata-se de pleito do FUNSAÚDE - PR, encaminhado por meio do Ofício n° 021/2020/CEMEPAR, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 3.960 comprimidos de dicloridrato de soproterina 100mg. Alega o requerente que o medicamento está sendo adquirido por ordem judicial, para tratamento de pacientes portadores de fenilcetonúria (estima-se o tratamento de 4 pacientes pelo período de 6 meses). A Secretaria de Estado de Saúde do Paraná realizou pregão eletrônico para aquisição do medicamento, que resultou deserto (nenhuma empresa se propôs a fornecer o medicamento). Depois de cancelado o pregão, a empresa BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda se propôs a importar o medicamento da Irlanda, alegando que a BioMarin Irlanda é a única fabricante mundial do produto. Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento a ordem judicial; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; manifesto-me FAVORÁVEL à concessão da autorização, lembrando que o deferimento do caráter excepcional para a importação não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 81, de 5 de novembro de 2008, para a liberação dos produtos importados.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Gadip

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Fundo Estadual de Saúde do Paraná - FUNSAÚDE para importação em caráter excepcional, de 3.960 comprimidos de dicloridrato de sopropterina 100mg, fabricado pela empresa BioMarin Irlanda, nos termos do voto do relator – Voto nº 76/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0956560).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 265/2020

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo SEI:** 25351.903163/2017-43

**Expediente:** 910855/20-6

**Assunto:** Projeto de Lei nº 2.132/2015, acrescenta o inciso XLII ao art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para configurar, como infração sanitária, a venda e o fornecimento de bebida alcoólica em lanchonetes e padarias.

**Ementa:** Projeto de Lei nº 2.132/2015, acrescenta o inciso XLII ao art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para configurar, como infração sanitária, a venda e o fornecimento de bebida alcoólica em lanchonetes e padarias. Diretora Relatora posiciona-se **contrária** à proposição legislativa, observada a manifestação técnica da **Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)**, desta Agência, e ressalta que a discussão do assunto sob a perspectiva da saúde pública deve ser conduzida em consonância com a Política Nacional sobre o Alcool, estabelecida pelo Decreto nº 6.117, de 22 de maio de 2007, coordenada pela Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas do Ministério da Justiça. Referências: NOTA TÉCNICA Nº 006/2016 — GGALI/ANVISA.

**Posição da relatora:** Contrária

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GGALI

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto

original do Projeto de Lei nº 2.132/2015, de 2015, que acrescenta o inciso XLII ao artigo 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para configurar, como infração sanitária, a venda e o fornecimento de bebida alcoólica em lanchonetes e padarias, acompanhando a posição da relatora que acata a Nota Técnica nº 9/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0899304).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 266/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.939840/2019-23

**Expediente:** 896350/20-9

**Ementa:** Trata-se de pleito do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA (CNPJ nº 87.020.517/0001-20), que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de **60 frascos** do medicamento **LYOBLE (BLEOMYCIN) 15UI (bleomicina)**, fabricado pelo laboratório UNITED BIOTECH (P) LIMITED – INDIA, nos termos do Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de dezembro de 2008.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA (CNPJ nº: 87.020.517/0001-20) para importação em caráter excepcional de 60 frascos do medicamento LYOBLE (BLEOMYCIN) 15UI (bleomicina), fabricado pelo laboratório UNITED BIOTECH (P) LIMITED – INDIA, nos termos do voto do relator – Voto nº 79/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0958404).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 267/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.945549/2019-94

**Expediente:** 908213/20-1

**Ementa:** Trata-se de pleito da *GE Healthcare do Brasil* de autorização, em caráter excepcional, de **prazo** para esgotamento de estoque de unidades remanescentes do equipamento médico **SISTEMA DE ULTRASSOM VIVID - modelos Vivid T8 R3 e Vivid T9 R1 (registro nº 80071260332)**.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da *GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda.* (CNPJ nº: 00.029.372/0001-40) para esgotamento de estoque de unidades remanescentes do equipamento médico **SISTEMA DE ULTRASSOM VIVID - modelos Vivid T8 R3 e Vivid T9 R1 (registro nº 80071260332)**, com prazo até 30 de junho de 2020, nos termos do voto do relator – Voto nº 83/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0960164).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 268/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907279/2020-57

**Expediente:** 896689/20-3

**Ementa:** Trata-se de pleito da FAHECE, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 300 ampolas do medicamento BLEOCIN-S (bleomicina 15mg), fabricado pelo laboratório NIPPON KAYAKU CO. LTD. (Japão) , nos termos do Capítulo IX da Resolução-RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008. Considerando a indisponibilidade do produto no mercado; a missão da Anvisa; o interesse da saúde pública; o impacto que a não liberação possa causar à saúde dos pacientes que necessitam do medicamento acima especificado; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmaco/tecnovigilância; manifesto-me **FAVORÁVEL** à solicitação, lembrando que o deferimento do caráter excepcional para a importação não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Gadip

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Fundação de Apoio ao HEMOSC/CEPON - FAHECE para importação, em caráter excepcional, de 300 ampolas do medicamento BLEOCIN-S (bleomicina 15mg), fabricado pelo laboratório NIPPON KAYAKU CO. LTD. (Japão), nos termos do voto do relator – Voto nº 80/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0958491).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 269/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.944253/2019-56

**Expediente:** 906866/20-0

**Ementa:** Trata-se de pleito da HB HOSPITALAR de autorização, em caráter excepcional, de prazo até agosto/2020 para esgotamento de estoque de 17 unidades do equipamento médico SISTEMA DE ANESTESIA AVENXX - modelo SAB 4000 (cadastro nº: 10261120023). Trata-se de equipamento de uso médico enquadrado na classe de risco III (alto risco), conforme regras de classificação definidas na Resolução- RDC nº 185/2001. A requerente informa que o produto está saindo de linha, e por isso o Certificado INMETRO não foi revalidado; informa ainda que as unidades em estoque foram inspecionados por auditoria de encerramento e atendem os requerimentos de segurança e eficácia, e que a empresa oferecerá todo o suporte, manutenções e ações de campo que possam ser necessárias. Considerando a manifestação da área técnica e da DIRE4 e o princípio da razoabilidade, manifesto-me pela **CONCESSÃO** do prazo até 31/08/2020 para o esgotamento de estoque pleiteado, sob responsabilidade da requerente.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da HB Hospitalar para esgotamento do estoque de 17 unidades do equipamento médico SISTEMA DE ANESTESIA AVENXX - modelo SAB 4000 (cadastro nº: 10261120023), com prazo até 31 de agosto de 2020, nos termos do voto do relator – Voto nº 82/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0959991).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 270/2020**

- Circuito encerrado por falta de quórum, sem votos registrados, conforme Despacho nº 52/2020/SEI/SGCOL/ANVISA (SEI 0966906).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 271/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25760.909757/2020-41

**Expediente:** 910738/20-0

**Ementa:** Trata-se de pleito da SES-PA, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 21 caixas com 112 comprimidos cada do medicamento ORKAMBI (lumacaftor 100mg / ivacaftor 125mg), fabricado pelo laboratório ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED (REINO UNIDO), nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008. A requerente alega que o medicamento será adquirido em atendimento a demandas judiciais em desfavor da SES-PA (processos judiciais nº 1004500-37.2018.4.01.3900 e 1004592-15.2018.4.01.3900) em nome dos pacientes GEOVANA CALDAS DA SILVA, MURILO CALDAS DA SILVA e CARLOS EDUARDO DA SILVA LISBOA, portadores de fibrose cística assistidos pelo Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB); alega ainda que o produto está indisponível para aquisição no mercado nacional. O produto não será destinado para fins comerciais. Considerando a indisponibilidade do produto no mercado; a missão da Anvisa; o interesse da saúde pública; o impacto que a não liberação possa causar à saúde dos pacientes que necessitam do medicamento acima especificado, e o atendimento aos mandados judiciais supramencionados, manifesto-me FAVORÁVEL à solicitação, ficando a requerente dispensada da apresentação da declaração do detentor do registro autorizando a importação. Observação: Considerando o tamanho do documento "Requerimento Autorização Medicamento" (0946614) não foi possível a inclusão no pdf do processo.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Gadip

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará - SES/PA para importação, em caráter excepcional, de 21 caixas com 112 comprimidos cada do medicamento ORKAMBI (lumacaftor 100mg / ivacaftor 125mg), fabricado pelo laboratório ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED (Reino Unido), nos termos do voto do relator – Voto nº 84/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0960619).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 272/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906374/2020-33

**Expediente:** 899229/20-1

**Ementa:** Trata-se de pleito da FURP, que solicita, em caráter excepcional, extensão de prazo de validade da Autorização de Importação AI-649-2019, referente ao insumo fenobarbital (controlado, inscrito na Portaria nº SVS/MS 344/98). Alega a requerente que não conseguiu efetivar a importação por limitações de sistema - o RADAR (Sistema Ambiente de Registro e Rastreamento da Atuação dos Intervenientes Aduaneiros) estava vencido e, embora sua renovação tenha sido solicitada junto à Receita Federal em 22/11/2019, o sistema só voltou a atuar em 06/01/2020; como a empresa depende do sistema para realizar as importações, perdeu o prazo da AI-649-2019 (que era válida até 31/12/2019). Considerando o posicionamento da área técnica e da 5ª Diretoria, o princípio da razoabilidade, e a fim de evitar um eventual desabastecimento do medicamento na rede pública, manifesto-me FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade em cotejo.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GADIP

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Fundação Para o Remédio Popular - FURP para extensão de prazo de validade da Autorização de Importação *AI-649-2019*, referente ao insumo fenobarbital (controlado, inscrito na Portaria nº SVS/MS 344/98), em caráter excepcional, nos termos do voto do relator – Voto nº 81/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0959295).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 273/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907570/2020-25

**Expediente válido:** 919202/20-6

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820000926202024 que versa sobre pedido de informações sobre o histórico de tramitação da Carta 017/2010 e cópia da documentação produzida em razão da referida Carta. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por CONHECER do presente recurso e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, nos termos do Voto nº 87/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (0961004).

**Posição do Diretor:** Conhecer e Negar provimento

**Diretoria:** Gadip

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 87/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0961004).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 274/2020

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.908989/2020-02

**Expediente:** 925453/20-6

**Ementa:** Solicitação de dados bibliográficos (identificação) e disponibilização de cópia do teste do micronúcleo em medula óssea de camundongos, apresentado para o registro do produto Abamectin Técnico, reg. no. 838803, resguardados os dados sigilosos. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU), visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por Conhecer e Negar provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 52/2020/SEI/DIRE3/Anvisa.

**Posição do Diretor:** Conhecer e Negar provimento

**Diretoria:** Gadip

**Área:** GGTOX

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 52/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0960654).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 275/2020**

- Circuito encerrado por falta de quórum, sem votos registrados, conforme Despacho nº 53/2020/SEI/SGCOL/ANVISA (SEI 0966951).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 276/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903658/2020-78

**Expediente:** 969652/20-1

**Ementa:** Ata da 4ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 25 de março de 2020.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 4ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 25 de março de 2020, acompanhando a posição do relator.

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 277/2020**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905151/2020-59

**Expediente:** 842963/20-4

**Ementa:** Trata-se da requisição da servidora Karla de Araujo Ferreira, matrícula Siape nº 1492687, ocupante do cargo efetivo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, pertencente ao Quadro de Pessoal Efetivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa, lotado na Gerência de Farmacovigilância – GFARM, formulada pelo Defensor Público-Geral da União. A Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPEs, por meio da nota técnica 24 (0910942), informa da legislação sobre requisição de servidores pela DPU, Lei nº 9.020/1995, dispõe sobre o caráter irrecusável das requisições para a Defensoria Geral da União; art. 3º do Decreto nº 9.144/2017 dispendo não haver necessidade de concordância do órgão de origem na requisição de servidores. Compete à Diretoria Colegiada - DICOL a aprovação da cessão e requisição de servidores da Anvisa - inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado e promulgado pela RDC nº 255/2018.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a requisição da servidora Karla de Araujo Ferreira, matrícula SIAPE nº 1492687, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, formulada pelo Defensor Público-Geral da União, conforme Nota Técnica nº 24/2020/SEI/COGIF/GGPES/DIRE1/ANVISA (SEI 0910942).

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/3/2020, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de março de dois mil e vinte, contendo os Circuitos Deliberativos: CD\_DN 165/2020 a CD\_DN 277/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 15/05/2020, às 15:06, 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](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 **1016329** e o código CRC **7C721065**.