

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 6/2020

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 478/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo SEI: 25351.914099/2020-21

Expediente: 658448/20-9

Assunto: Projeto de Lei nº 1919, de 2020

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 1919/2020 proposto pelo Deputado Fabio Trad, que altera o Art. 3º da Lei nº 13.979/2020. De acordo com a proposta, tal dispositivo legal passaria a vigorar com a seguinte redação: “Art. 3º. § 4º-A Aquele que descumprir as medidas previstas nos incisos I, II, e outras que tenham o objetivo de prevenir a propagação do coronavírus, sem justificativa, poderá incorrer no crime previsto no art. 268, do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, sendo aplicada, preferencialmente, a prestação de serviço à comunidade em hospitais e outras entidades que prestem serviços essenciais.” (NR) A motivação da matéria é propor àqueles que infringirem as medidas de prevenção de contágio do coronavírus uma saída proativa; ou seja, aplicar como sanção, preferencialmente, a prestação de serviço comunitário em hospitais ou em entidades que prestem serviços essenciais ligados ao enfrentamento deste vírus. A Anvisa é favorável a todas as ações que visam proteger e promover a saúde da população, no entanto não possui competência para auxiliar na análise do projeto de lei proposto, de modo a apresentar justificativas que convalidem a proposta. O posicionamento da diretoria é fora de competência ao texto original do Projeto de Lei nº 1919/2020

Posição da relatora: Fora de competência

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS/DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FORA DE COMPETÊNCIA**, ao texto original, do Projeto de Lei nº 1919, de 2020, que altera o art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro 2020, nos termos do voto da relatora - Voto nº 108/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI nº 1029590).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 479/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo SEI: 25351.911713/2020-01

Expediente: 693896/20-5

Assunto: Projeto de Lei nº 874/2020

Ementa: Analisa o Projeto de Lei - PL nº 874/2020, que altera a Lei nº 13.445, de 24 de maio de 2017, para prever a possibilidade de fechamento de fronteiras em decorrência de emergências em saúde pública internacional.

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GGPAF/DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS**, ao texto original, do Projeto de Lei nº 874, de 2020, que altera a Lei nº 13.445, de 24 de maio de 2017, para prever a possibilidade de fechamento de

fronteiras em decorrência de emergências em saúde pública internacional, nos termos do voto do relator - Voto nº 70/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI nº 1026946).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 480/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.916048/2020-34

Expediente: 642233/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) para tornar dinâmica a lista base de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas para a Anvisa, sem necessidade de consulta frequente à DICOL para atualizações nesta lista. Ainda, submete para aprovação da DICOL, uma lista das autoridades estrangeiras consideradas estratégicas e com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa, dentre as quais já foram firmados acordos e ou projetos de cooperação técnica, com exceção da EMA.

Posição do relator: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: Ainte

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 156/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1032708), APROVAR a lista de autoridades estrangeiras estratégicas constante no documento SEI nº 1007932, bem como AUTORIZAR a Assessoria de Assuntos Internacional (Ainte) para atualizar a lista base de autoridades estrangeiras estratégicas, sem demandas recorrentes à Diretoria Colegiada, resguardadas as devidas fundamentações.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 481/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918692/2020-47

Expediente: 684473/20-1

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820004399202027. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa relação de NCM utilizadas pelos fabricantes ou importadores de dispositivos médicos.

Posição do Diretor: Não conhecimento do recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que não conheceu do recurso, nos termos do Voto nº 86/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (1032698) e Despacho nº 558/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (1034278).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 482/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917703/2020-71

Expediente: 655621/20-3

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820003258202097 (1027946).

Posição do Diretor: Conhecer e Negar provimento

Diretoria: GADIP

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 172/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1028844).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 483/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916110/2020-98

Expediente: 697599/20-2

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820002742202007 (1025455), no qual, versa sobre a CARTA 144/2012. 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, uma vez que a demanda da cidadã foge ao escopo da Lei nº 12.527/2011.

Posição do Diretor: Não conhecimento do recurso

Diretoria: GADIP

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que não conheceu do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 177/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1034164).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 484/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917983/2020-18

Expediente: 745108/20-3

Ementa: Pleito realizado por Pessoa Física, em nome de José Antônio Rodrigues Coelho da Silva, RG: 9.213.630 e CPF: 072.366.098-03, que solicita autorização excepcional para importação de 06 (seis) caixas de Strattera (Atomoxetina) 80 mg, para tratamento de saúde próprio.

Posição do Diretor: Favorável

Área: COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a solicitação do José Antônio Rodrigues Coelho da Silva, RG nº 9.213.630 e CPF nº 072.366.098-03, para importação, em caráter excepcional, de 06 (seis) caixas de Strattera (Atomoxetina) 80 mg, para tratamento de saúde próprio, nos termos do voto do relator – Voto nº 93/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1037907).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 485/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.916760/2020-33

Expediente: 730082/20-4

Ementa: Fundação Pio XII (Hospital do Câncer de Barretos) solicita autorização da Anvisa para importar, em caráter excepcional, o medicamento Cosmegen Lyovac frasco-ampola 0,5 mg, LI 20/1218355-9.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Fundação Pio XII (Hospital do Câncer de Barretos), CNPJ nº 49.150.352/0002-01, para importação, em caráter excepcional, de 60 unidades do medicamento Cosmegen Lyovac frasco-ampola 0,5 mg, Licença de Importação nº 20/1218355-9, fabricado pela Recordati Rare Diseases GMBH, nos termos do voto do relator – Voto nº 90/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1036564).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 486/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917264/2020-05

Expediente: 739505/20-1

Ementa: Solicitação da Fundação Doutor Amaral Carvalho (Hospital Amaral Carvalho) para importar, em caráter excepcional, 50 frascos do medicamento Dacilon (dactinomicina) 0,5 mg, LI 20/1415618-4.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Fundação Doutor Amaral Carvalho (Hospital Amaral Carvalho), CNPJ nº 50.753.755/0001-35, para importação, em caráter excepcional, de 50 frascos do medicamento Dacilon (dactinomicina) 0,5 mg, Licença de Importação nº 20/1415618-4, fabricado pela empresa Celon Laboratories PVT LTD, nos termos do voto do relator – Voto nº 92/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1036826).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 487/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.916695/2020-46

Expediente: 739378/20-4

Ementa: Solicitação da Esho Empresa de Serviços Hospitalares S.A. (Hospital Samaritano Higienópolis) para importar, em caráter excepcional, o medicamento Cosmegen 0,5 mg, LI 20/1155027-2.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Esho Empresa de Serviços Hospitalares S.A. (Hospital Samaritano Higienópolis), CNPJ nº 29.435.005/0099-32, para importação, em caráter excepcional, do medicamento Cosmegen frasco-ampola 0,5 mg, Licença de Importação 20/1155027-2, fabricado pela empresa Baxter Oncology GmbH, nos termos do voto do relator – Voto nº 91/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1036880).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 488/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.915575/2020-21

Expediente: 745197/20-1

Assunto: Projeto de Lei nº 2294/2020

Ementa: Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 2294/2020 que dispõe sobre a flexibilização de regras e normas técnicas e operacionais relativizando as exigências previstas na Lei 6.360/76, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, bem como demais normas técnicas da Anvisa para fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares durante o período da pandemia do Covid-19.

Posição do relator: Contrária

Diretoria: GADIP

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que manifestou-se contrária, ao Projeto de Lei nº 2294/2020 que dispõe sobre a flexibilização de regras e normas técnicas e operacionais relativizando as exigências previstas na Lei 6.360/76, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015

e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, bem como demais normas técnicas da Anvisa para fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares durante o período da pandemia do Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 159/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI nº 1024324).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 489/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.916358/2020-59

Expediente: 768202/20-6

Ementa: Trata-se do pedido da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (CNPJ nº: 92.815.000/0001-68) de autorização em caráter de excepcionalidade para importação de 90 ampolas do medicamento Dacilon (dactinomicina) 0,5mg, solução injetável, fabricado pela empresa Celon Laboratories PVT LTD., com origem da Índia.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (CNPJ nº: 92.815.000/0001-68) para importação em caráter excepcional de 90 (noventa) ampolas do medicamento Dacilon (dactinomicina) 0,5mg, solução injetável, fabricado pela empresa Celon Laboratories PVT LTD. (Índia), nos termos do voto do relator – Voto nº 95/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1040785).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 490/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.919312/2020-91

Expediente: Favorável

Ementa: Analisa pedido da APAE - Campo Grande/MS de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento Gamadeks softgel (70 unidades) e líquido (40 unidades) para melhoria das condições de saúde dos pacientes com fibrose cística.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de Campo Grande - APAE - Campo Grande/MS (CNPJ nº: 03.025.707/0001-40) para importação em caráter excepcional do medicamento Gamadeks softgel (70 unidades) e líquido (40 unidades) para melhoria das condições de saúde dos pacientes com fibrose cística, nos termos do voto do relator – Voto nº 93/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1037418).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 491/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.915860/2020-42

Expediente: 771246/20-4

Ementa: Trata-se de carta protocolada pela Glaxo SmithKline Brasil Ltda., em 29/04/2020, que solicita o esgotamento, de forma excepcional, de 13.951 unidades de bulas do produto Sal de Fruta Eno.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Glaxo SmithKline Brasil Ltda. (CNPJ nº: 33.247.743/0001 -10) para o esgotamento, de forma excepcional, de 13.951 (treze mil novecentos e cinquenta e uma) unidades de bulas do produto Sal de Fruta Eno, nos termos do voto da relatora – Voto nº 70/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1025829).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 492/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.914562/2020-35

Expediente: 769169/20-6

Assunto: Analisa o Projeto de Lei 2.054/2020, que dispõe sobre a política de apoio e prevenção da COVID-19 em abrigos e asilos para idosos.

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei 2.054/2020, que dispõe sobre a política de apoio e prevenção da COVID-19 em abrigos e asilos para idosos. Por meio do VOTO Nº 49/2020/SEI/DIRE1/ANVISA, manifesta-se o Diretor Antônio Barra Torres NADA A OPOR à proposta em comento.

Posição do relator: Nada a opor

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se NADA A OPOR ao texto original do Projeto de Lei nº 2.054/2020, de 2020, que dispõe sobre a política de apoio e prevenção da COVID-19 em abrigos e asilos para idosos, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 86/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0993679).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 493/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919390/2020-96

Expediente: 782333/20-9

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ 81.110.637/0001-32, para a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” em caráter excepcional, feito sob medida para o (a) paciente Alesha Jéssie Alves Chamorro, CPF: 078.152.811-92, sexo feminino, 16 anos, sendo o seu responsável legal Keiber Leite Chamorro CPF 710.789.751-91. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), o Diretor relator **VOTA FAVORAVELMENTE** à solicitação de Liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, paciente: Alesha Jéssie Alves Chamorro.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA (CNPJ nº: 81.110.637/0001-32) para liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente Alesha Jéssie Alves Chamorro, CPF nº: 078.152.811-92, nos termos do voto do relator – Voto nº 91/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1039793).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 494/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.919894/2020-14

Expediente: 783561/20-2

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Aspen Pharma (SEI 1038637), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação dos seguintes lotes do medicamento **TRACRIUM (besilato de atracúrio) 10 mg/ml**, com rotulagem em idioma estrangeiro: 1.530 cartuchos em espanhol (lote N38C), 640 cartuchos em inglês (lote 324W) e 3.646 cartuchos em turco (lote JA3M).

Posição da Diretora: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Aspen Pharma para importação em caráter excepcional do medicamento **TRACRIUM (besilato de atracúrio) 10 mg/ml** nas seguintes configurações: 1.530 (mil quinhentos e trinta) cartuchos em espanhol (lote N38C), 640 (seiscentos e quarenta) cartuchos em inglês (lote 324W) e 3.646 (três mil seiscentos e quarenta e seis) cartuchos em turco (lote JA3M), nos termos do voto da relatora – Voto nº 80/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1041944).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 495/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.918782/2020-38

Expediente: 771922/20-1

Ementa: Solicitação da Rede D'Or São Luiz S/A para importar, em caráter excepcional, 50.000 frascos-ampola do medicamento azitromicina 500 mg solução injetável, LI 20/1477373-6.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o Relator Marcus Aurélio Miranda e a Diretora Alessandra Soares, **NÃO APROVAR** a solicitação da Rede D'Or São Luiz S/A para importação em caráter excepcional de 50.000 (cinquenta mil) frascos-ampola do medicamento azitromicina 500 mg solução injetável (LI 20/1477373-6).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 496/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917930/2020-05

Expediente: 770201/20-9

Ementa: Solicitação da Rede D'Or São Luiz S/A para importar, em caráter excepcional, 15.000 frascos-ampola do medicamento azitromicina 500 mg solução injetável, LI 20/1417711-4.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o Relator Marcus Aurélio Miranda e a Diretora Alessandra Soares, **NÃO APROVAR** a solicitação da Rede D'Or São Luiz S/A para importação em caráter excepcional de 15.000 (quinze mil) frascos-ampola do medicamento azitromicina 500 mg solução injetável (LI 20/1417711-4).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 497/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919021/2020-01

Expediente: 783597/20-3

Ementa: Solicitação de autorização para fabricação e doação, em caráter excepcional, de hipoclorito de sódio pela empresa Águas de Teresina Saneamento SPE S/A..

Posição do Diretor: Contrária

Área: GHCOS/GIALI

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a solicitação da Águas de Teresina Saneamento SPE S/A. para fabricação e doação, em caráter excepcional, de hipoclorito de sódio, nos termos do voto do relator – Voto nº 93/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1041531).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 498/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho Nº 1.091/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1047812). Computado o voto da Diretora Alessandra Soares.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 499/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917900/2020-91

Expediente: 740533/20-2

Ementa: Solicitação da Rede D'Or São Luiz S/A para importar, em caráter excepcional, 18.300 frascos-ampola do medicamento azitromicina 500 mg solução injetável, LI 20/1423950-0.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o Relator Marcus Aurélio Miranda e a Diretora Alessandra Soares, **NÃO APROVAR** a solicitação da Rede D'Or São Luiz S/A para importação em caráter excepcional de 18.300 (dezoito mil e trezentos) frascos-ampola do medicamento azitromicina 500 mg solução injetável (LI 20/1423950-0).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 500/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.915786/2020-64

Expediente: 651192/20-9

Ementa: Manifestação à solicitação de autorização para alteração da finalidade de importação de equipamento médico importado, originalmente, por Admissão Temporária, para fins de exposição em feira. Voto FAVORÁVEL ao pedido no que se refere aos equipamentos de ultrassom das linhas Logiq (Registros 80071260351 e 80071260213) e Vivid (Reg. 80071260332) e os Monitores de Sinais Vitais das linhas Monitor de Paciente (Reg. 80071260387) e Família de Monitores Carescape One (Reg. 80071260402), os quais se enquadram na categoria de equipamentos médicos essenciais para o combate à Covid-19, publicada pela OMS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GQUIP/GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da **GE HEALTHCARE DO BRASIL COM. E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA** para alteração da finalidade de importação de equipamento médico importado, originalmente, por admissão temporária, para fins de exposição em feira, nos termos do voto do relator – Voto nº 62/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1024768).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 501/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.079493/2020-93

Expediente: 779565/20-3

Ementa: Trata-se de análise de pedido do Ministério da Saúde, feito por meio do Ofício nº 1270/2020/DLOG/SE/MS, para concessão de liberação de carga, a título de Termo de Guarda, contendo 20.000 (vinte mil) frascos de 100 (cem) comprimidos cada, totalizando 2.000.000 (dois milhões) de comprimidos do medicamento *hidroxicloroquina 200 mg*, fabricado pelo Laboratório Sandoz Ind, doados pelo Governo dos Estados Unidos da América (EUA), conforme Sei! 1039583 e 1043013. Considerando tratar-se de doação de medicamento destinado à emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2; o prazo de isenção tarifária de armazenagem por 15 dias corridos para os insumos adquiridos pelo Ministério da Saúde nas dependências do Terminal de Cargas do Aeroporto de Guarulhos; e a carta de doação enviada pelo Governo Americano, Sei! 1043003, que reforça a importância do tratamento de infectados pela COVID-19, **manifesto-me FAVORÁVEL** à liberação da carga, propondo que a autorização seja realizada diretamente no Siscomex, sem a necessidade de peticionamento junto à Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Ministério da Saúde para concessão de liberação de carga, a título de Termo de Guarda e Responsabilidade, contendo 20.000 (vinte mil) frascos de 100 (cem) comprimidos cada, totalizando 2.000.000 (dois milhões) de comprimidos do medicamento *hidroxicloroquina 200 mg*, fabricado pelo Laboratório Sandoz Ind, doados pelo Governo dos Estados Unidos da América (EUA) , nos termos do voto do relator – Voto nº 101/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1042736).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 502/2020

- Circuito Deliberativo encerrado por falta de quórum qualificado no prazo de votação, finalizado em 15/6/2020, considerando que até a referida data não houve registro do voto do Diretor-Presidente Substituto. De acordo com o § 3º, art. 31, da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, “será considerado ausente o Diretor que, até o encerramento do prazo do Circuito, não proferir o seu voto”. Ainda, segundo o Regimento Interno, no seu art. 9º, as “deliberações da Diretoria Colegiada serão tomadas por maioria dos presentes em Reuniões, internas ou públicas, ou Circuitos Deliberativos”, e, no seu § 3º, que a “Diretoria Colegiada reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples”.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 503/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919547/2020-83

Expediente: 757340/20-5

Ementa: Trata-se do processo de importação 25351.447948/2020-28, protocolizado pela empresa Simplicite Comércio e Importacao Ltda, CNPJ nº 26.332.382/0001-44, referente à importação de monitores de sinais vitais multiparamétricos, NCM 9018.19.80, para fins de utilização em Hospital pelo Corpo de Bombeiros Militar do Rio de Janeiro (RJ) CBMERJ. A empresa importadora não possui Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Anvisa, contrariando o § 2º, art. 9º da referida resolução. Importante registrar, que medidas como a

publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, foram elaboradas de forma de a flexibilizar temporariamente procedimentos e requisitos sanitários baseado no risco de cada produto, garantindo o mínimo de rastreabilidade e responsabilizando os entes envolvidos. Verificou-se que a principal atividade econômica da empresa Simplicidade Comércio e Importação Ltda é o comércio varejista de material elétrico - CNAE 4742300. A empresa apresentou no processo, a Nota de Empenho (NE) nº 2020NE00670 e constatou-se que a NE não está vinculada à compra dos equipamentos Monitores de sinais Vitais. Pela conclusão das consultas feitas, tem-se que a empresa Simplicidade (requerente), cuja principal atividade econômica é o comércio varejista de materiais elétricos, não demonstrou condições de cumprimento dos requisitos sanitários indispensáveis à obtenção da AFE para importação de equipamentos para a saúde. Revelou-se também que a NE anexada não comprova ser a destinação dos mencionados monitores (objeto do pedido aqui analisado) o Corpo de Bombeiros do Estado do Rio de Janeiro, ou qualquer outro órgão daquele estado. A diretora vota pela não aprovação do pedido de autorização em caráter excepcional da importação de monitores de sinais vitais multiparamétricos pela empresa Simplicidade Comércio e Importação Ltda.

Posição da Diretora: Contrária

Áreas: COPAF e COAFE

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a solicitação da empresa Simplicidade Comércio e Importação Ltda., para importação, em caráter excepcional, de monitores de sinais vitais multiparamétricos, nos termos do voto da relatora – Voto nº 111/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1039490).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 504/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.915877/2020-08

Expediente: 698925/20-0

Ementa: Trata-se do pedido de excepcionalidade da Associação Brasileira da Indústria Química (ABIQUIM) para produção e distribuição de gases medicinais (oxigênio) utilizando estrutura de gases industriais enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional

(ESPIN) relacionada à Covid-19.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 109/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1034447), AUTORIZAR, em caráter excepcional, a Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim) a produzir e distribuir gases medicinais (oxigênio) utilizando estrutura de gases industriais enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional (ESPIN) relacionada à Covid-19.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 505/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912316/2020-49

Expediente: 821575/20-8

Ementa: Ata da 8ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 26/5/2020.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 8ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 26/5/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 506/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916052/2020-01

Expediente: 782161/20-1

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820002422202049 (1033845). 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 para acesso as informações públicas disponibilizadas no link em comentário.

Posição do Diretor: Conhecer e dar provimento ao recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que CONHECEU e DEU provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 178/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1042377).

Relatora: Alessandra Bastos Soares**Processo:** 25351.919770/2020-21**Expediente:** 827692/20-7

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Aspen Pharma (SEI 1037366), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação dos seguintes lotes do medicamento NIMBIUM (besilato de cisatracúrio) 2 mg/ml, sob nome comercial Nimbex, com rotulagem em idioma estrangeiro: 2.870 cartuchos em inglês (lote NK7N), 3.129 cartuchos em inglês e espanhol (lote XT9T) e 25.983 cartuchos em inglês (lote HD4H). Considerando a relevância clínica do medicamento no contexto da pandemia da COVID-19, o risco de desabastecimento do mercado e a manifestação das áreas técnicas sobre o baixo risco do medicamento com a rotulagem em idioma estrangeiro, desde que sejam adotadas as medidas de mitigação de risco indicadas pela própria empresa e pelas áreas técnicas; Manifesto-me favorável à concessão da excepcionalidade para a empresa para importação do medicamento NIMBIUM (besilato de cisatracúrio) 2 mg/ml, sob nome comercial Nimbex, nas seguintes configurações: 2.870 cartuchos em inglês (lote NK7N), 3.129 cartuchos em inglês e espanhol (lote XT9T) e 25.983 cartuchos em inglês (lote HD4H). Entretanto, a empresa deve implementar as ações de minimização de risco que apresentou em seu Plano de Minimização de Riscos, além das seguintes ações indicadas pelas áreas técnicas: A embalagem do medicamento deve estar acompanhada de uma bula, folheto explicativo resumido ou equivalente externo à embalagem secundária no idioma português; e todos os lotes liberados no Sistema de Qualidade devem ser documentados para fins de rastreabilidade, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

Posição da Diretora: Favorável**Área:** Segunda Diretoria**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a solicitação da empresa Aspen Pharma, para importação, em caráter excepcional, do medicamento NIMBIUM (besilato de cisatracúrio) 2 mg/ml, sob nome comercial Nimbex, nas seguintes configurações: 2.870 cartuchos em inglês (lote NK7N), 3.129 cartuchos em inglês e

espanhol (lote XT9T) e 25.983 cartuchos em inglês (lote HD4H), nos termos do voto da relatora – Voto nº 84/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1044123).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 508/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.116932/2019-12

Expediente: 801235/20-1

Ementa: Analisa solicitação de excepcionalidade para doação pela OPAS do medicamento Nifurtimox de 120 mg, LI 20/1468075-4, fabricado pela empresa Corporación Bonima S.A de C.V. (Bayer S.A.) ao MS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Ministério da Saúde - MS, para importação, em caráter excepcional, de 605 frascos de Nifurtimox de 120 mg, nome comercial Lampit, Licença de Importação - LI nº 20/1468075-4, fabricado pela empresa Corporación Bonima S.A de C.V. - El Salvador (Bayer S.A.), adquiridos pela Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS (PAHO), da Organização Mundial de Saúde - OMS, nos termos do voto do relator – Voto nº 100/20/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1042652).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 509/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.917192/2020-98

Expediente: 827909/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE

PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ 81.110.637/0001-32, ocorrida por meio eletrônico, que encaminha documentação requerendo a liberação do produto “sistema de artroplastia total da atm customizada artfix” em caráter excepcional, feito sob medida para o paciente Patrick Almeida de Abreu, CPF: 492.862.948-59, sexo masculino, 20 anos. Diante do exposto, considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a determinação do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, voto favoravelmente à autorização, em caráter excepcional.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 95/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1042724), e em atendimento a determinação do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a utilização do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., confeccionado sob medida para o paciente Patrick Almeida de Abreu, CPF: 492.862.948-59.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 510/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.915213/2020-31

Expediente: 771785/20-7

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela empresa Maptrade Industria e Comercio de Produtos Ltda., inscrita sob o CNPJ nº 10.451.845/0001-5, que requer a importação, em caráter excepcional, dos seguintes produtos: respiradores VG 70, SH 300, SkanRespiro e CRIUS V6; testes para diagnóstico de Covid-19 e Swab Rayon, todos de origem chinesa. Acompanhando, no que cabe, as informações dispostas na Nota Técnica nº 28/2020/SEI/GGTPS/DIRE3/Anvisa (SEI nº 1012381), exarada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), e considerando as ponderações apresentadas pela Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/DIRE4) por meio

da Nota Técnica nº 72/2020/SEI/COAFE/DIRE4/Anvisa (SEI nº 1021285), manifesto-me pelo indeferimento do presente pedido, nos termos do Voto nº 78/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI nº 1041534).

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do relator - Voto nº 78/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI nº 1041534), INDEFERIR o pedido da empresa Maptrade Indústria e Comércio de Produtos Ltda., para importação, em caráter excepcional, de respiradores SH 300, SkanRespiro e CRIUS V6; e Swab Rayon, todos de origem chinesa; e DETERMINAR, ainda, a perda de objeto para os produtos “Ventilador VG 70” e “2019-nCoV IgG / IgM Detection Kit (Colloidal Gold-Based)”, haja vista que, no momento, os mesmos se encontram devidamente regularizados junto à Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 511/2020

- Circuito Deliberativo CD_DN 511/2020 encerrado por falta de quórum qualificado no prazo de votação, finalizado em 17/6/2020, considerando que até a referida data não houve registro voto do Diretor-Presidente substituto. De acordo com o § 3º, art. 31, da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, “será considerado ausente o Diretor que, até o encerramento do prazo do Circuito, não proferir o seu voto”. Ainda, no § 3º, art. 9º, que a “Diretoria Colegiada reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples”.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 512/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907064/2020-36

Expediente: 462741/20-5

Ementa: Análise do efeito suspensivo do Recurso Administrativo de primeira instância de expediente Datavisa nº 462741/20-5, referente à Resolução-RE nº 3.492/2019, que determinou a suspensão de comercialização, distribuição, fabricação de todos os lotes do produto Fraldas Descartáveis Viva Mix (Todos), pela ausência de estudos de estabilidade que ateste o prazo de validade rotulado de 3 anos, em desacordo com a legislação vigente, considerando-se o risco sanitário envolvido.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Retirada do Efeito Suspensivo, do recurso administrativo de expediente nº 462741/20-5, nos termos do voto do relator - Voto nº 052/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1034186).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 513/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915626/2020-15

Expediente: 1064559/20-4

Ementa: Laudos de Análises Fiscais de amostras únicas números 759.1P.0/2019 e 760.1P.0/2019, emitidos pelo LACEN/PR, os quais indicavam a condição insatisfatória do medicamento Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio, lotes 1913156 e 1913281, quanto ao parâmetro aspecto e determinou o recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição e uso dos lotes 1913156 e 1913281. Retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo considerando-se o risco sanitário.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Retirada do Efeito Suspensivo, do recurso administrativo de expediente nº 1064559/20-4, nos termos do voto do relator - Voto nº 053/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI nº 1034266).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 514/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917883/2020-91

Expediente: 813867/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação da Assessoria de Planejamento (Aplan) para avaliação da carteira de projetos estratégicos da Agência, definida para o período de 2020 a 2023, e posterior encaminhamento para aprovação da DICOL.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Assessoria de Planejamento (Aplan) para avaliação da carteira de projetos estratégicos da Agência,

definida para o período de 2020 a 2023, nos termos do voto do relator – Voto nº 179/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1044826).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 515/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918696/2020-25

Expediente: 782040/20-2

Ementa: Trata-se de análise de Recurso Administrativo de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820004043202093, a posição de 10 pedidos de registro, quando da sua entrada na fila de "Produto Técnico Equivalente - Análise conjunta ANVISA/MAPA/IBAMA".

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: GGTOX/DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 588/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1043379).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 516/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.919320/2020-38

Expediente: 780313/20-3

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820004312202011, que questiona sobre requerimento de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos de Indústria Internacional,

conforme Processo nº 25351.099815/2020-31.

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento ao recurso

Diretoria: Gadip

Área: GGFIS/DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 595/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1044708).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 517/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.919450/2020-71

Expediente: 827928/20-4

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820004469202047, acerca do questionamento sobre realização de testes clínicos em seres humanos para solicitação de registro do equipamento ventilador pulmonar.

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: GGTPS/DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 598/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1046617).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 518/2020

- Encerrado, por problemas no sistema DicolNet, o expediente gerou duplicado. Após correção, o prazo de votação não foi contado corretamente. Desta forma, a Diretoria gerou novo expediente para o inclusão em pauta: 926072/20-2 (Despacho nº 1123/2020/SEI/DIRE5/ANVISA - SEI 1054799).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 519/2020

Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.919948/2020-33

Expediente: 838531/20-9

Ementa: Trata-se do processo de importação 25351.919948/2020-33, protocolizado pela empresa Aspen Pharma, referente à importação em caráter excepcional do produto Tracrium que será disponibilizado exclusivamente para a Rede D’Or de Hospitais, conforme termo de compromisso assinado entre as partes interessadas. A empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda é detentora do registro do medicamento TRACRIUM® (Besilato de atracúrio) no Brasil, indicado para relaxamento da musculatura esquelética e para facilitar a intubação orotraqueal e a ventilação mecânica, utilizado em associação à anestesia ou na sedação em Unidade de Tratamento Intensiva (UTI). Em razão da pandemia de COVID-19, a demanda deste medicamento sofreu um aumento alarmante, consumindo todo o estoque disponível e que estão fazendo todos os esforços para antecipar produção e importação do produto em questão, porém, por se tratar de produtos fabricados em um terceiro, na Itália, enfrentam o desafio da alta demanda mundial e restrições fabris impostas pelo COVID-19. Diante da situação, a Aspen Pharma possui na origem estoques de medicamentos fabricados para outros mercados, que podem ser alocados para o Brasil para atender a demanda emergencial. Trata-se do mesmo produto, mesmo fabricante, mesma formulação e concentração registradas no Brasil, porém, em embalagem em língua estrangeira. Há documentos no processo: Juntamente com o pedido de importação, constam o seguintes documentos: Carta de excepcionalidade; Termo de compromisso firmado com a Rede´dor; Plano de mitigação de riscos; Relatório periódico de farmacovigilância; Declaração de equivalência com o produto registrado no Brasil; Bula aprovada no Brasil ; artes-finais originais de outros países. No que tange às Boas Práticas de Fabricação a GIMED entende que em caso de aceitação do pleito, a empresa deve documentar todos os lotes liberados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, com

procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos. A diretora é FAVORÁVEL ao pedido de autorização em caráter excepcional da importação do medicamento Tracrium (Besilato de atracúrio).

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS/DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a importação pela Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda do medicamento TRACRIUM® (Besilato de atracúrio), que será disponibilizado exclusivamente para a Rede D'Or de Hospitais, nos termos do voto da relatora – Voto nº 117/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1046562).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 520/2020

- Circuito Deliberativo encerrado por falta de quórum qualificado no prazo de votação, finalizado em 18/6/2020, considerando que até a referida data não houve registro do voto do Diretor-Presidente Substituto. De acordo com o § 3º, art. 31, da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, “será considerado ausente o Diretor que, até o encerramento do prazo do Circuito, não proferir o seu voto”. Ainda, no § 3º, art. 9º, que a “Diretoria Colegiada reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples”.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 521/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.919596/2020-16

Expediente: 813894/20-0

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820004395202049.

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento ao recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 600/2020/SEI/GADIP -DP/Anvisa (SEI 1047328).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 522/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920610/2020-24

Expediente: 863414/20-9

Ementa: Analisa-se a solicitação por parte da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, quanto a disponibilização no mercado nacional, em caráter excepcional, de medicamentos destinados à Exportação com rotulagem em Espanhol. Tal solicitação, conforme exposto pela empresa, está pautada nas seguintes considerações: Tratam-se de produtos listados em RDC 352/20 e suas atualizações, bem como IN 1944/20, onde houveram restrições em alguns de seus pedidos de exportação, tendo em vista a situação emergencial de abastecimento local, ficando impedidos de serem exportados. Tratam-se de produtos devidamente registrados em território nacional, não sendo produtos para fins exclusivos para exportação. Para esta análise foi criteriosamente observado alguns aspectos do cenário nacional desses medicamentos sob a ótica de relatos das Secretarias Estaduais de Saúde (SES), dos hospitais públicos e privados de referência. Importante salientar que os medicamentos que pauta esta análise são sedativos, adjuvantes na sedação e relaxantes musculares, são utilizados no âmbito hospitalar no manejo de pacientes portadores de Covid-19. Na maioria dos relatos se observou a falta ou dificuldade de aquisição desses medicamentos. Dos levantamentos realizados para os medicamentos objetos do pleito, concluiu-se como alto o risco de redução na oferta desses medicamentos no contexto da Pandemia, em função do aumento da demanda. A diretora vota favoravelmente pela autorização em caráter excepcional para a disponibilização de medicamentos destinados à Exportação com rotulagem

em Espanhol.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 119/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1049254), AUTORIZAR, em caráter excepcional, a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., a disponibilizar os medicamentos destinados à exportação com rotulagem em espanhol, conforme lista contida no item 1.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 523/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917373/2020-14

Expediente: 831461/20-6

Ementa: Trata-se de remoção de ofício, no interesse da Administração, por motivo de urgência e relevância, conforme estabelece a Portaria/Anvisa nº 6/2020, que institui a política de movimentação interna dos servidores do quadro efetivo da Agência, da servidora Stela Candioto Melchior, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada, atualmente, na Gerência de Tecnovigilância - GETEC/GGMON/DIRE5, para a PVPAF Guarulhos/CRPAF-SP/GGPAF. Segundo o formulário de remoção (1013150), a urgência da remoção se dá pela "necessidade de servidor com poder de polícia para auxiliar nas ações de fiscalização, nas ações de enfrentamento da Pandemia do Coronavírus e no Centro de Orientação ao Viajante, frente as remoções e aposentadorias de servidores nos últimos meses". As áreas de origem e destino, além da Diretoria Supervisora, manifestaram-se favoravelmente à remoção requerida. Conforme expresso no §2º do art.9º da Portaria/Anvisa nº 6/2020, nos casos em que a remoção implicar mudança de localidade, o processo deverá ser deliberado pela Diretoria Colegiada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção de ofício, no interesse da Administração, por motivo de urgência e relevância, da servidora Stela Candioto Melchior, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada, atualmente, na Gerência de Tecnovigilância - GETEC/GGMON/DIRE5, para a PVPAF Guarulhos/CRPAF-SP/GGPAF acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 524/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.920750/2020-01

Expediente: 866755/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebida nesta Anvisa por meio eletrônico, que requer a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” em caráter excepcional, a ser elaborado sob medida para a paciente Sandra Helena de Jesus Abreu, CPF: 407.912.037-00, sexo feminino, 67 anos. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a determinação do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, VOTO FAVORAVELMENTE à autorização em caráter excepcional pretendida.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS/DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do produto “**SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**”, a ser elaborado sob medida para a paciente Sandra Helena de Jesus Abreu, CPF nº: 407.912.037-00, pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., nos termos do voto do relator – Voto nº 99/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1049793).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 525/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918510/2020-38

Expediente: 866589/20-3

Ementa: Trata-se de solicitação do Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA), que requer autorização para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Anvisa, a saber, sistema exclusivo de evacuação de vapor que permite a remoção do vapor cirúrgico, doado pelo AMC (*Aids Malignancy Consortium*), com finalidade de pesquisa. Considerando as manifestações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), VOTO FAVORAVELMENTE à solicitação apresentada pelo INCA para a importação, em caráter excepcional, das peças do equipamento de sistema de evacuação de vapor.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a importação pelo Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA) do sistema exclusivo de evacuação de vapor que permite a remoção do vapor cirúrgico, doado pelo *Aids Malignancy Consortium (AMC)*, com finalidade de pesquisa, nos termos do voto do relator – Voto nº 98/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1049800).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 526/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919718/2020-74

Expediente: 841988/20-4

Ementa: Solicitação de esgotamento de estoque de produtos saneantes pela empresa Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Hospitalares Ltda.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque de produtos saneantes (SEI 1048032), solicitado pela Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Hospitalares Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 118/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1048032).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 527/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.920538/2020-35

Expediente: 866830/20-2

Ementa: Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento Esmeron (brometo de rocurônio) com rotulagem em idioma estrangeiro.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da **SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA** para importação em caráter excepcional do medicamento **Esmeron (brometo de rocurônio)** com rotulagem em idioma estrangeiro , nos termos do voto da relatora – Voto nº 87/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1049948).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 528/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.918016/2020-73

Expediente: 841684/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação de autorização excepcional peticionada pela empresa Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 60.874.187/0001-84, para converter em amostras grátis 4 lotes de cloridrato de prasugrel 10 mg (Effient) (fabricados e embalados pelo Lilly) e importados pela Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. O produto único no mercado (potencial desabastecimento) está sob o risco de vencimento e consequente destruição.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da empresa Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda (CNPJ nº: 60.874.187/0001-84) para em caráter excepcional converter em amostras grátis 4 lotes de cloridrato de prasugrel 10 mg (Effient), fabricados e embalados pelo Lilly, nos termos do voto da relatora – Voto nº 115/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1044066).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 529/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919508/2020-86

Expediente: 897222/20-2

Ementa: Trata-se de demanda da empresa EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, protocolada em 28/05/2020, por meio de "*Carta de Solicitação de Parecer com Autorização*" (1034353), a qual solicita autorização desta ANVISA, em caráter excepcional, quanto à disponibilização das instruções de uso em modelo não impresso para os produtos *App ECG* e *Recurso de Notificação de Ritmo Irregular (RNRI)*, cadastrados na ANVISA em 25/05/2020, sob os números 80117580880 e 80117580881, respectivamente. **Diante do exposto e considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)**, no sentido de que não se vislumbra risco sanitário eminente referente à disponibilização das instruções de uso em formato eletrônico para esses produtos, de que no normativo em discussão estão previstos requisitos sobre a disponibilização de instruções de uso em formato eletrônico, bem como que esta eventual liberação excepcional poderá se estender a demais empresas desse segmento, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA para disponibilização, em caráter excepcional, das instruções de uso em modelo não impresso para os produtos *App ECG* e *Recurso de Notificação de Ritmo Irregular (RNRI)*, nos termos do voto do relator – Voto nº 74/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1040758).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 530/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.937502/2019-57

Expediente: 510700/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa **Kelldrin Industrial Ltda - ME** (CNPJ n. 03.237.990/0001-74), da rotulagem do produto cosmético GEL ANTISSÉPTICO HIYGIPART SORTIE

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a solicitação da Kelldrin Industrial Ltda - ME (CNPJ nº: 03.237.990/0001-74) para esgotamento de estoque da rotulagem do produto cosmético GEL ANTISSÉPTICO HIYGIPART SORTIE, nos termos do voto da relatora – Voto nº 94/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1014816).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 531/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.910902/2020-59

Expediente: 865744/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa KIKO COSMETICS BRASIL LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 23.638.391/0001-70, de todas as rotulagens de seus produtos que constavam o endereço situada a Avenida Horácio Lafer, 160, Conjunto 41, Andar, Itaim Bibi, São Paulo/SP, até Jan/2022, em razão da alteração de endereço para Rua Doutor Renato Paes de Barros, 717, Conjunto 32, Andar 3, Edifício Iracema, Itaim Bibi, São Paulo/SP.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da KIKO COSMETICS BRASIL LTDA. (CNPJ nº: 23.638.391/0001-70) para o esgotamento de estoque de todas as rotulagens de seus produtos, nos termos do voto da relatora – Voto nº 120/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1049715).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 532/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.941199/2019-97

Expediente: 757820/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa ICEFRESH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DO BRASIL LTDA (CNPJ n. 44.465.029/0001-14), de embalagens dos produtos IceFresh dentes mais brancos, IceClean Menta, Gel dental Icefresh Overmint e Gel Dental Infantil, que apresentam o nome do Responsável Técnico anterior, pelo motivo da contratação de Novo Responsável Técnico.

Posição da Diretora: Contrária

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a solicitação da ICEFRESH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DO BRASIL LTDA (CNPJ nº: 44.465.029/0001-14) para esgotamento de estoque de embalagens dos produtos IceFresh dentes mais brancos, IceClean Menta, Gel dental Icefresh Overmint e Gel Dental Infantil, que apresentam o nome do Responsável Técnico anterior, nos termos do voto da relatora – Voto nº 104/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1039657).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 533/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912459/2020-51

Expediente: 757935/20-7

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 59.233.783/0003-68, para o produto Lâmpada Cirúrgica de Teto (Foco Cirúrgico). A empresa esclarece que as unidades remanescentes em estoque acima relacionadas, foram fabricadas ainda dentro da vigência do Certificado de Conformidade Inmetro nº UL-BR 13.0687 e do cadastro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Trata-se de produto de baixo risco da classe I. Adicionalmente, informa-se que no Certificado de Conformidade Inmetro nº. UL-BR 13.0687 consta STERIS Brasil) Serviços Administrativos Ltda. como solicitante, entretanto, a empresa foi incorporada e o cadastro transferido para a empresa sucessora Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda., conforme consta na publicação de transferência de titularidade apresentada no Anexado ao pedido. A empresa declara que não houve alterações das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela Anvisa. O cancelamento do cadastro foi solicitado pela própria empresa, pois não havia mais interesse na renovação do Certificado de Conformidade Inmetro por encerramento da fabricação e ou importação do produto. Assim, o cancelamento do cadastro produto não esteve relacionado a problemas de segurança e eficácia. Declara ainda que tem ciência que o cancelamento do cadastro não exime o detentor das responsabilidades sobre os produtos colocados no mercado. Por fim, a empresa solicita a autorização para o esgotamento de estoque das 2 unidades dos produtos Lâmpada

Cirúrgica de Teto até o dia 31 de dezembro de 2021, justificando que este tempo seria o necessário para o esgotamento das unidades remanescentes, baseado no histórico de comercialização do produto.

Posição da Diretora: Favorável

Área: CPROD/ GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque para comercialização, de duas unidades da Lâmpada Cirúrgica de Teto (nº. Registro 81590700002 e nº. Registro 81590700002), pela empresa Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 112/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1041294).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 534/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo:25351.945950/2019-24

Expediente: 513382/20-3

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa A'REVALO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS IMP. E EXP. EIRELI, CNPJ 04.310.625/0001-00, da rotulagem dos produtos cosméticos. Lista está descrita no voto. Como justificativa para a solicitação, a empresa alega que a notificação de alguns de seus produtos não foi renovada no prazo e, por decisão administrativa, os produtos saíram do mercado. Todavia, por motivos comerciais, a empresa aponta interesse em voltar a comercializar tais produtos. A empresa afirma também que a utilização das embalagens não implicará em mudanças na formulação, nas características físico-químicas e organolépticas do produto, bem como nas informações dos rótulos (nome, finalidade, modo de uso, precauções, código de barras e fabricante). Por fim, ressaltou que na ocasião da comercialização, os produtos serão novamente regularizados e novo número de notificação será adicionado às embalagens por meio de impressão inkjet ou à laser ou etiqueta e que o número anterior será inativado. O prazo previsto para escoamento das rotulagens é de 06 a 08 meses. Há processos da lista que estão com a data de vencimento incorreta na consulta interna do SGAS e/ou consulta externa presente no site da Anvisa e serão

corrigidas. Entretanto, considerando a data correta de vencimento do processo (contada a partir da data de publicação da notificação), apenas o processo 25351.185130/2015-00 não está vencido, pois sua data correta de vencimento é 26/03/2025. Desta forma, a solicitação de esgotamento de estoque não se aplica a esse produto, que ainda possui processo válido. Destaco ainda que 3 desses processos (25351.055414/2014-21, 25351.050346/2014-11 e 25351.050736/2014-83) ainda possuem a inscrição obsoleta "Res. 343/05" nos rótulos, indicando resolução que já está revogada. Não é possível garantir que os novos processos que ainda serão protocolados terão informações idênticas às dos processos antigos, por se tratar de produtos isentos de registro(sem análise prévia), e que solicitação semelhante da mesma empresa presente no processo SEI 25351.937500/2019-68 já foi julgada.

Posição da Diretora: Indeferimento

Área: Quarta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do Voto nº 96/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1015458), INDEFERIR o esgotamento de estoque da rotulagem dos produtos listados no item 1, solicitado pela empresa A'REVALO Indústria e Comércio de Cosméticos Imp. e Exp. Eireli .

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 535/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo SEI: 25351.911914/2020-09

Expediente: 586464/20-0

Assunto: Projeto de Lei nº 711/2020

Ementa: O projeto de lei propõe a instituição de incremento de penas descritas no código Penal para pessoas que expuserem a vida ou a saúde de outrem a perigo envolvendo doença, cuja incidência tenha sido reconhecida como pandemia pela Organização Mundial de Saúde e, o objetivo final da proposta é a redução da contaminação da população. A motivação inicial para elaboração do Projeto de Lei nº 711/2020 foi o não cumprimento das medidas de isolamento por paciente contaminado pelo COVID-19, expondo os cidadãos brasileiros à contaminação pelo

vírus, assim, com a proposta de pena aumentada para cidadãos que expuserem outros ao risco vislumbra-se redução da contaminação da população por doenças consideradas pandêmicas. Em face ao cenário de emergência de saúde pública de importância internacional devido a infecção humana do coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19), e ao crescimento exponencial da infecção, a Agência tem atuado de várias maneiras no combate à pandemia, inclusive com a adoção de estratégias que viabilizem o acesso rápido e necessário a produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da doença. Diversas medidas regulatórias (excepcionais e temporárias) foram empregadas com o objetivo de simplificar e dar celeridade aos procedimentos da Anvisa para que empresas possam disponibilizar com mais rapidez produtos que possam ser utilizados em face à pandemia instalada. Entende-se que a redução da contaminação e disseminação da doença por meio de cumprimento de medidas sanitárias preventivas somada às atividades que competem à Anvisa auxiliam a promoção e proteção da saúde da população. Assim, acredita-se que o incremento da pena para pessoas que infringem as medidas sanitárias preventivas elaboradas para o controle de pandemias pode corroborar com a redução da disseminação destas doenças, entretanto esta Anvisa não possui competência para analisar e dar parecer sobre o projeto de lei proposto. Por todo o exposto, a Anvisa é favorável a todas as ações que visam proteger e promover a saúde da população, no entanto voto por posicionamento fora de competência, conforme entendimento da GGFIS por meio da Nota Técnica nº 17/2020/SEI/GGFIS/DIRE4/Anvisa à proposição legislativa que Institui causas de aumento, até o quádruplo, para os crimes de Perigo para a vida ou saúde de outrem, previsto no art. 132 do Código Penal brasileiro, e de Infração de medida sanitária preventiva, previsto no art. 268 do mesmo diploma legal, nas hipóteses em que, respectivamente, a exposição da vida ou da saúde de outrem a perigo envolve doença cuja incidência tenha sido reconhecida como pandêmica pela Organização Mundial de Saúde e a incidência da doença contagiosa cuja introdução ou propagação que se visa evitar, tiver sido reconhecida como pandêmica pela mesma entidade, tudo com o objetivo de se minorar a disseminação do Coronavírus.

Posição da relatora: Fora de competência

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FORA DE COMPETÊNCIA ao texto original, do Projeto de Lei nº 711, de 2020, que institui causas de aumento, até o quádruplo, para os crimes de perigo para a vida ou saúde de outrem, previsto no art. 132

do Código Penal brasileiro, e de infração de medida sanitária preventiva, previsto no art. 268 do mesmo diploma legal, nas hipóteses em que, respectivamente, a exposição da vida ou da saúde de outrem a perigo envolve doença cuja incidência tenha sido reconhecida como pandêmica pela Organização Mundial de Saúde e a incidência da doença contagiosa cuja introdução ou propagação se visa evitar tiver sido reconhecida como pandêmica pela mesma entidade, tudo com o objetivo de se minorar a disseminação do coronavírus, nos termos do voto da relatora - Voto nº 103/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI nº 1031379).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 536/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.912478/2020-87

Expediente: 728603/20-1

Ementa: Analisa solicitação, em regime de excepcionalidade, a autorização para importação do gerador de Mo99/Tc99m da empresa Isorad pelo Grupo RPH.

Posição do Diretor: Contrário

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONTRARIAMENTE** ao pedido de excepcionalidade para importação de geradores de pertecnetato de tecnécio (99m Tc) da empresa ISORAD pelo Grupo RPH, nos termos do voto do relator – Voto nº 54/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1016521).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 537/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.913526/2020-54

Expediente: 899649/20-1

Assunto: Proposição Legislativa - Decisão *ad referendum*

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei (PL) nº 1.194, de 2020, de autoria do Senador Fernando Collor, que propõe estabelecer nova legislação que disponha sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de excedentes de alimentos para o consumo humano.

Posição do relator: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL a sanção do Projeto de Lei nº 1.194/2020, de 2020, que dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de excedentes de alimentos para o consumo humano, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 19/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1048256).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 538/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.913218/2020-29

Expediente: 728023/20-8

Ementa: Analisa pedido de autorização excepcional para a importação do radiofármaco TN101 GERADOR DE 99Mo/99m Tc (gerador de tecnécio) pela Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda.

Posição do Diretor: Contrário

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONTRÁRIA** à autorização excepcional para a importação do radiofármaco Tn101 gerador de 99Mo/99m Tc (gerador de tecnécio) pela Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda, nos termos do voto do relator – Voto nº 87/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1030501).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 539/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.054219/2020-10

Expediente: 862771/20-1

Ementa: Analisa solicitação de concessão de excepcionalidade para processo de importação do medicamento Rifampicina 150mg + Isoniazida 75mg + Etambutol 275mg + Pirazinamida 400mg referente aos Requerimentos nº REQ20-00004919 e REQ20-00005047 adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS) via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação excepcional imediata de 4.000.416 comprimidos do medicamento Rifampicina 150mg + Isoniazida 75mg + Etambutol 275mg + Pirazinamida 400mg, fornecido pela Sandoz Private Limited e fabricado pela Panacea Biotec Limited (Malpur, Baddi, Tehsil Nalagarh, Dist. Solan, Himachal Pradesh, 173205 - Índia, código único: A.0473), adquirido via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS - APO20-00008065), pelo Ministério da Saúde (MS), nos termos do voto do relator – Voto nº 108/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1049095).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 540/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912317/2020-93

Expediente: 911408/20-4

Ementa: Ata da 9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 9/6/2020.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 9/6/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 541/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 817185/20-8

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 1034748) e a Minuta de Portaria (SEI nº 1034749). Os referidos reposicionamentos ocorrerão com efeitos retroativos, de acordo com a data individual de cada servidor, segundo indicado na documentação anexa ao processo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 542/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.145928/2018-81

Expediente: 813898/20-2

Ementa: Solicitação da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde para aprovação, em caráter excepcional, da aquisição 27.000 doses de Imunoglobulina Antirrábica, em aditivo ao pedido de 18.000 doses, autorizado em janeiro de 2019 pela Anvisa. Segundo informou a GPBIO/GGMED não há registro sanitário de produto no país e há soros heterólogos antirrábicos regularizados da FUNED, Vital Brasil e Instituto Butantan. A imunoglobulina antirrábica faz parte do PNI e é indicada em substituição ao soro em situações especiais, tais como hipersensibilidade e história pregressa de hipersensibilidade ao uso de outros soros heterólogos. A importação pode ser enquadrada no art. 3º, inciso III, da Resolução-RDC nº 203, 2017.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 27.000 (vinte e sete mil) doses de Imunoglobulina Antirrábica, solicitadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e ofertada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), nos termos do voto do relator – Voto nº 103/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1043358).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 543/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.920592/2020-81

Expediente: 913469/20-7

Ementa: Trata-se de pedido da empresa Apsen Farmacêutica (SEI 1046520), que solicita a inclusão de nova apresentação comercial para o medicamento Reuquinol (sulfato de hidroxicloroquina, 400mg), contendo **6 (seis) comprimidos**, com a finalidade de atendimento às orientações do Ministério da Saúde (MS) para o tratamento de pacientes diagnosticados com Covid-19

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 86/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1047115), APROVAR a concessão da excepcionalidade, solicitada pela Apsen Farmacêutica S/A, para inclusão de nova apresentação ao medicamento Reuquinol (sulfato de hidroxicloroquina, 400mg) para atender ao protocolo do Ministério da Saúde para tratamento da Covid-19.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 544/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.920175/2020-38

Expediente: 913836/20-6

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Aspen Pharma (SEI 1041753), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 1.364 cartuchos do lote 3K9J do medicamento TRACRIUM (besilato de atracúrio) 10 mg/ml, com rotulagem no idioma francês e com número diferente de ampolas da apresentação registrada (10 ampolas de 5 mL cada). Manifesto-me FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para a empresa para importação de 1.364 cartuchos do lote 3K9J do medicamento TRACRIUM (besilato de atracúrio) 10 mg/ml, com rotulagem no idioma francês e na apresentação comercial com 10 ampolas de 5 mL cada. Entretanto, a empresa deve implementar as ações de minimização de risco que apresentou em seu Plano de Minimização de Riscos, além das seguintes ações indicadas pelas áreas técnicas: A embalagem do medicamento deve estar acompanhada de uma bula, folheto explicativo resumido ou equivalente externo à embalagem secundária no idioma português; Todos os lotes liberados no Sistema de Qualidade devem ser documentados para fins de rastreabilidade, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos; e A empresa deve obedecer os preços máximos de fábrica aprovados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Posição da Diretora: Favorável

Área: DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 1.364 cartuchos do lote 3K9J do medicamento TRACRIUM (besilato de atracúrio) 10 mg/ml, com rotulagem no idioma francês e na apresentação comercial com 10 ampolas de 5 mL cada, solicitado pela empresa Aspen Pharma, nos termos do voto da relatora – Voto nº 88/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1050734).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 545/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928817/2019-11

Expediente: 911803/20-9

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 (1052777).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGREC/GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **PRORROGAR** por até noventa dias o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados na Minuta de Despacho de Publicação DOU GGREC (SEI 1052777) .

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 546/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo SEI: 25351.912844/2020-06

Expediente: 743845/20-1

Assunto: Projeto de Lei nº 713/2020

Ementa: Analisa o PL nº **PL 713/2020**, que altera a Lei nº 13.979, que "Insere o inciso IV no § 7º, do art. 3º, da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para incluir o dever de restringir a entrada e saída de estrangeiros não residentes dos países que restrinjam a entrada e saída de brasileiros de seu território, com base nos princípios da reciprocidade em direito internacional" .

Posição do relator: Fora de Competência

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, manifestar-se **FORA DE COMPETÊNCIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 713/2020, de 2020, que insere o inciso IV no § 7º, do art. 3º, da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para incluir o dever de restringir a entrada e saída de estrangeiros não residentes dos países que restrinjam a entrada e saída de brasileiros de seu território, com base nos princípios da reciprocidade em direito internacional, acompanhando a posição do relator - Voto nº 93/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1037633).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 547/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.946419/2019-79

Expediente: 895746/20-1

Ementa: Analisa a solicitação de esgotamento de estoque do produto Vick Babyrub pela empresa PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque do produto Vick Babyrub até 30 de abril de 2021, solicitada pela **PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA**, nos termos do voto da relatora – Voto nº 125/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1050790).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 548/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.943699/2019-63

Expediente: 922831/20-4

Ementa: Trata-se da necessidade de ajustes em publicações de promoção de servidores, realizadas anteriormente, conforme a Minuta de Portaria SEI 1039907. A GGPEs, por meio do despacho nº 1323/2020/SEI/GEDEP/GGPES/DIRE1/ANVISA, justifica que os referidos ajustes se fazem necessários "devido à tramitação concomitante entre os processos de Progressão e Promoção regulares, e processos requerendo o cômputo de experiências anteriores ao ingresso no cargo na Anvisa, que geraram publicações que se sobrepuseram".

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPEs

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os ajustes em publicações de promoção de servidores, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 549/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917260/2020-19

Expediente: 926072/20-2

Ementa: Solicitação do Hospital Albert Einstein para importar, em caráter excepcional, 11 unidades do medicamento Tepadina 100 mg, LI n° 20/1377826-2.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Meiruze Sousa Freitas ressaltou que as informações constam do documento da Comissão Europeia “[Resumo das Características do Medicamento](#)”.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 11 unidades do medicamento Tepadina 100 mg, fabricado pela empresa Reimser Pharma GMBH, Licença de Importação n° 20/1377826-2, solicitada pela Sociedade Beneficente Israelita Hospital Albert Einstein, nos termos do voto do relator – Voto n° 104/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1043824).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 550/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.920482/2020-19

Expediente: 923274/20-5

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ nº 26.602.204/0001-96, para fabricação de dispositivo médico, sem registro na Anvisa, denominado “sistema TricValve”, em caráter excepcional, e consequente uso compassivo para o tratamento da paciente M.D.B.S., de 85 anos. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), voto favoravelmente à solicitação de autorização em caráter excepcional requerida.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a fabricação e uso compassivo, em caráter excepcional, do dispositivo médico “Sistema TricValve” para tratamento exclusivo da paciente M.D.B.S., de 85 anos de idade, solicitada pela empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ nº 26.602.204/0001-96, nos termos do voto do relator – Voto nº 103/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1054176).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 551/2020

- Circuito Deliberativo encerrado por falta de quórum qualificado no prazo de votação, finalizado em 26/6/2020, considerando que até a referida data não houve registro voto do Diretor-Presidente substituto. De acordo com o § 3º, art. 31, da RDC 255/2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, “será considerado ausente o Diretor que, até o encerramento do prazo do Circuito, não proferir o seu voto”. Ainda, segundo o Regimento Interno, no seu art. 9º, as “deliberações da Diretoria Colegiada serão tomadas por maioria dos presentes em Reuniões, internas ou públicas, ou Circuitos Deliberativos”, e, no seu § 3º, que a “Diretoria Colegiada reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples”. Dessa forma, retira-se a matéria de pauta, retornando-a à Diretoria Relatora para conhecimento e indicação dos procedimentos decorrentes.

Relatora: Meiruze Sousa Freitas**Processo SEI:** 25351.914089/2020-96**Expediente:** 866590/20-7**Assunto:** Projeto de Lei nº 1985/2020

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 1985/2020, de autoria do Deputado Federal Juscelino Filho, que altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para aquisição de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus e dá outras providências. A Anvisa participa do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, na figura do Diretor Presidente, nos termos do Decreto nº 10.277, de 16 de março de 2020. A proposição em avaliação trata de alteração da sistemática de gestão de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. Informa-se que as alterações legais propostas não afetam as competências ou responsabilidades da Anvisa, frente ao controle e fiscalização dos referidos bens, serviços ou insumos. Pelo exposto, voto por posicionamento fora de competência à proposição legislativa pois, as alterações legais propostas não afetam as competências ou responsabilidades da Agência frente ao controle e fiscalização dos bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

Posição da relatora: Fora de competência**Diretoria:** Quarta Diretoria**Área:** ASPAR**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FORA DE COMPETÊNCIA ao texto original, do Projeto de Lei nº 1985, de 2020, que altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para aquisição de

bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus e dá outras providências, nos termos do voto da relatora - Voto nº 122/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI nº 1049906).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 553/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.918946/2020-27

Expediente: 954191/20-8

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Gilead (SEI 1028504), apresentado em reunião no dia 21/5/2020 (SEI 1028522), em que solicita análise sobre a proposta de submissão de registro do medicamento Remdesivir de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, com dados ainda preliminares para que o registro do medicamento esteja aprovado quando o medicamento se tornar mais amplamente disponível. Considerando as manifestações das áreas técnicas afetas ao tema, a impossibilidade de realização de exigências à empresa para obtenção da comprovação, mínima, de qualidade, eficácia e segurança do medicamento e a impossibilidade de assinatura de termo de compromisso, o qual estabeleceria o prazo para a empresa apresentar as provas adicionais necessárias ao registro; Manifesto-me contrária à proposta da empresa para submissão do dossiê precário de registro do medicamento REMDESIVIR nos exatos termos daquilo que foi proposto no documento SEI 1028504, tendo em vista os entraves regulatórios e legais existentes.

Posição da Diretora: Contrária

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se CONTRÁRIA à proposta da empresa Gilead para submissão do dossiê precário de registro do medicamento REMDESIVIR, nos termos do voto da relatora – Voto nº 92/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1057051).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 554/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.920400/2020-36

Expediente: 954117/20-9

Ementa: Cuida-se de pleito da empresa Aspen Pharma (SEI 1044571), para importação em caráter excepcional de 240 cartuchos (com 5 ampolas de 2,5mL cada), referente ao lote KY5H, do produto NIMBIUM (besilato de cisatracúrio), em apresentação não registrada no Brasil e em embalagem em língua estrangeira. A empresa pretende importar lotes do medicamento fabricados para outros mercados para atender a demanda emergencial nacional. Manifesto-me favorável à concessão de pedido da empresa Aspen Pharma para a importação em caráter excepcional de 240 cartuchos (com 5 ampolas de 2,5mL cada), referente ao lote KY5H, do produto NIMBIUM, em apresentação não registrada no Brasil e em embalagem em língua estrangeira. A empresa deve implementar as ações de minimização de risco que apresentou em seu Plano de Minimização de Riscos, além das seguintes ações indicadas pelas áreas técnicas: A embalagem do medicamento deve estar acompanhada de uma bula, folheto explicativo resumido ou equivalente externo à embalagem secundária no idioma português; e Todos os lotes liberados no Sistema de Qualidade devem ser documentados para fins de rastreabilidade, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

Posição da Diretora: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 240 cartuchos (com 5 ampolas de 2,5mL cada), referente ao lote KY5H, do produto NIMBIUM, em apresentação não registrada no Brasil e em embalagem em língua estrangeira, solicitada pela empresa Aspen Pharma, nos termos do voto da relatora – Voto nº 91/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1054629).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 555/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921347/2020-91

Expediente: 951577/20-1

Ementa: Trata-se de excepcionalidade protocolada pela empresa FARMOQUÍMICA S.A. por meio do expediente 1054538 para esgotamento de estoque do lote RJ0553 de Maleato de Midazolan (Dormonid®) fabricado em situação de transitoriedade regulatória decorrente de transferência de titularidade. O prazo para esgotamento de estoque (180 dias) expirou em 8 de maio de 2020.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque do lote RJ0553 de Maleato de Midazolan (Dormonid®), solicitada pela FARMOQUÍMICA S.A., nos termos do voto da relatora – Voto nº 127/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1056555).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 556/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917087/2020-59

Expediente: 986691/20-4

Ementa: Analisa solicitação do Instituto do Cérebro do Rio Grande do Sul, referente à excepcionalidade para produção e distribuição sob prescrição médica, do radiofármaco 18F-PSMA-1007.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, a Diretora Alessandra Soares e a Diretora Substituta Meiruze Freitas ressalvaram que a empresa deve realizar os procedimentos de validação de processo e validação de limpeza, além de solicitar a inclusão no Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da forma farmacêutica para o radiofármaco 18F-PSMA-100.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a produção e distribuição sob prescrição médica, do radiofármaco 18F-PSMA-1007, solicitada pelo Instituto do Cérebro do Rio Grande do Sul, nos termos do voto do relator – Voto nº 107/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1048050).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 557/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904028/2020-11

Expediente: 865755/20-6

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque referente à equipamentos de uso médico-diagnóstico, cateter venoso central, registro Anvisa nº: 103712210026 de titularidade da empresa Medcorp Hospitalar Ltda, CNPJ: 7.630.541/0001-7. Segundo a solicitante tal peticionamento se deve em função de alteração do Registro Anvisa nº 10312210026 — Processo: 25351.334037/2010-78 — na exigência nº 2173273/17-6 foi solicitado desmembramento de conjuntos, porém os códigos de produto (MR17013101, MR28035101, MR28036101, MR28010911, VP35MNS) não foram inseridos/ peticionados, pois a empresa não tem interesse em continuar adquirindo. No entanto ainda possui saldo destes produtos que foram adquiridos na vigência do registro. Apenas os códigos ML3S20, ML4S20 e ML5S20 serão mantidos pela empresa na alteração de registro. A empresa informa ainda que os produtos serão esgotados dentro de 365 dias e apresenta tabela com os respectivos lotes e quantidades a serem esgotados. Trata-se de material de uso médico, enquadrados na classe de risco IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. De acordo com item 6.b.1 da Orientação de Serviço N° 16/GGFIS/DIMON/Anvisa, de 8/8/2016, o prazo para esgotamento de produtos acabados após alterações notificadas à Anvisa está estabelecido na Resolução-RDC nº 40/2015: art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela Anvisa. Em análise do processo de registro, foi

identificado que o produto Cateter Venoso Central foi regularizado em 2011 na forma de um conjunto composto pelo cateter além de outros componentes tais como dilatador, fio guia, agulha para introdução, bisturi, seringa, dentre outros. Em 2/8/2017, a empresa peticionou alteração da apresentação comercial, expediente 1609930/17-3, com o objetivo de incluir novas apresentações dos conjuntos. Nesta ocasião, foi identificado pela área técnica que as apresentações dos conjuntos ora registrados, não atendiam os critérios de agrupamentos de materiais estabelecidos pela Resolução - RDC nº 14/2011. Os cateteres possuíam configuração e composição química distinta, dentre outras situações, contrárias aos requisitos da referida Resolução para o registro de conjunto. Houve o desmembramento deste registro, onde os modelos MR17013101, MR28035101, MR28036101, MR28010911, VP35MNS foram retirados deste registro. A publicação da petição de alteração da apresentação comercial ocorreu no dia 3/2/2020, data em que os modelos objetos desta consulta não estão mais abrangidos pelo registro. Desta forma, o desmembramento do processo e retirada dos modelos ocorreu para adequação do registro aos requisitos de agrupamento de materiais, conforme Resolução - RDC nº 14/2011. Tal adequação não esteve relacionada a questões de segurança e eficácia. Entretanto, durante à análise da petição de alteração da apresentação comercial, foi solicitado à empresa certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), para as seringas hipodérmicas presentes nos conjuntos, conforme estabelece a RDC nº 03/2011. A empresa informou que as seringas ainda seriam submetidas à certificação e com isso, solicitou a retirada das seringas da apresentação comercial dos conjuntos. Esta alteração foi realizada para os modelos que permaneceram no registro. Em consulta ao processo de registro inicial, verifica-se que os modelos MR17013101, MR28035101, MR28036101, MR28010911, VP35MNS possuem seringa em sua apresentação. Na solicitação de esgotamento de estoque a empresa não informou se houve a certificação dos referidos modelos, uma vez que a empresa optou por retirar a seringa dos kits, motivo pelo qual não haveria tempo hábil para a certificação.

Posição da Diretora: Contrária

Área: CPROD/ GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao esgotamento de estoque dos equipamentos de uso médico-diagnóstico, cateter venoso central, registro Anvisa nº 103712210026, solicitada pela empresa Medcorp Hospitalar Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 121/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1049796).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 558/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho Nº 1.843/2020/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (SEI 1065895). Computado o voto da Diretora Substituta Meiruze Freitas.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 559/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho Nº 1.844/2020/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (SEI 1065905). Computado o voto da Diretora Substituta Meiruze Freitas.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 560/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.917589/2020-80

Expediente: 924790/20-4

Assunto: Projeto de Lei 2611/2020

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei 2.611/2020 de autoria do Sr. Gilberto Abramo que *"Dispõe sobre a instalação de dispositivos com álcool em gel 70% em asilos, clínicas para idosos e dá outras providências"*. A abrangência do Projeto alcança "as clínicas geriátricas, assim entendidas como casas de repouso, asilos e demais instituições destinadas ao tratamento médico e assistência social do idoso...", sendo que *"o dispositivo... se restringirá aos ambientes de vida comum nos estabelecimentos"*.

Posição do relator: Nada a opor

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

original, do Projeto de Lei nº 2.611, de 2020, que dispõe sobre a instalação de dispositivos com álcool gel 70% em asilos e clínicas para idosos e dá outras providências, nos termos do voto do relator - Voto nº 183/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 1055093).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 561/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.913397/2020-02

Expediente: 924807/20-2

Assunto: Projeto de Lei nº 1.256/2020

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 1.256/2020 que "Dá nova redação ao art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 e estabelece providências de saúde pública para o combate à pandemia do Coronavírus". Neste PL, a Câmara dos Deputados propõe centralizar no Ministério da Saúde atividades relacionadas à esta Anvisa durante a situação de emergência de saúde pública que trata o art. 3º da Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020.

Posição do relator: Contrário

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original, do Projeto de Lei nº 1.256, de 2020, que dá nova redação ao art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e estabelece providências de saúde pública para o combate à pandemia do Coronavírus, nos termos do voto do relator - Voto nº 184/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 1055133).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 562/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho N° 1.846/2020/SEI/COADI/Gadip/Anvisa (SEI 1065910). Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 563/2020

Relator: Romison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919965/2020-71

Expediente: 009012/20-3

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela empresa SEVIBRA Engenharia Mecânica EIRELI ME, inscrita no CNPJ nº 24.128.917/0001-34, que peticionou eletronicamente, em 29 de maio de 2020, por meio do número de processo 25351.480673/2020-34, a solicitação de concessão de anuência excepcional à fabricação, comercialização e doação de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, para o produto Respirador de Pêndulo – CUCO. Considerando o parecer técnico elaborado em conjunto pela GGTPS, GQUIP/GGTPS, CPPRO/GGTPS, GGFIS e CPROD/GGFIS, o Diretor relator vota pela **NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL** para fabricação, comercialização e doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, referente ao Projeto Respirador de Pêndulo - CUCO, pleiteado pela empresa SEVIBRA Engenharia Mecânica EIRELI ME, inscrita no CNPJ nº 24.128.917/0001-34, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020.

Posição do Diretor: Contrária à concessão da anuência excepcional

Área: GGTPS/DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 100/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI nº 1054202), **NÃO CONCEDER** anuência excepcional para fabricação, comercialização e doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, referente ao Projeto Respirador de Pêndulo - Cuco, pleiteado pela empresa Sevibra Engenharia Mecânica Eireli ME.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 564/2020

Relator: Romison Rodrigues Mota

Processo: 25351.920614/2020-11

Expediente: 010934/20-7

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. (CNPJ/ME nº 06.028.137/0001-30) para novo pedido de excepcionalidade com vistas ao acondicionamento de 17 (dezesete) unidades do produto HL20, incluindo seus acessórios. Levando em consideração a manifestação favorável da GGTPS e GGFIS, bem como o contexto da presente solicitação, relacionado ao cenário de emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus (SARS-CoV-2 / Covid-19), no qual a ANVISA, no desempenho do seu papel fundamental, é instada a tomar decisões extraordinárias no cumprimento da sua função institucional, o Diretor relator **VOTA** por conceder a liberação excepcional do acondicionamento solicitado pela empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. para as 17 (dezesete) unidades do produto HL20, incluindo seus acessórios.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS/DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 104/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI nº 1060119), **CONCEDER** a liberação excepcional do acondicionamento solicitado pela empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. para as 17 (dezesete) unidades do produto HL20, incluindo seus acessórios.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 565/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.920529/2020-44

Expediente: 940429/20-5

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820004813202006. 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 recurso.

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 189/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1056193).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 566/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.921219/2020-47

Expediente: 012476/20-1

Ementa: Trata-se da análise de sugestão de retirada do efeito suspensivo do recurso referente ao produto BELVIQ (cloridrato de lorcasserina hemi-hidratado, comprimido revestido, 10mg), em razão do cancelamento do registro do medicamento. A avaliação dos dados de farmacovigilância, considerou que os riscos do medicamento superam os benefícios do seu uso para o tratamento da obesidade, conforme Relatório de Farmacovigilância. Retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo considerando-se o risco sanitário.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Retirada do Efeito Suspensivo, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 567/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921798/2020-28

Expediente: 028670/20-2

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ nº 26.602.204/0001-96, para fabricação de dispositivo médico, sem registro na Anvisa, denominado “sistema TricValve”, em caráter excepcional, e consequente uso compassivo para o tratamento da paciente M.F.S.E., de 69 anos de idade. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), **VOTO FAVORAVELMENTE** à solicitação de autorização em caráter excepcional requerida.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional,

a fabricação de dispositivo médico, sem registro na Anvisa, denominado “sistema TricValve”, e o uso passivo para o tratamento da paciente M.F.S.E., solicitada pela Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda. (CNPJ nº: 26.602.204/0001-96), nos termos do voto do relator – Voto nº 105/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1064353).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 568/2020

Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.920796/2020-11

Expediente: 986352/20-4

Ementa: Analisa a solicitação da empresa Companhia Brasileira de Distribuição, CNPJ nº 17.508.411/0001-56, de esgotamento de embalagens pelo prazo de 1 ano e 2 meses em virtude de alteração do endereço. A empresa é importadora de batatas pré-fritas congeladas comercializadas no Brasil sob a marca McCain.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque de embalagens em virtude de alteração do endereço, solicitada pela Companhia Brasileira de Distribuição (CNPJ nº: 17.508.411/0001-56), nos termos do voto da relatora – Voto nº 129/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1059346).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 569/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.918914/2020-21

Expediente: 035633/20-6

Ementa: Trata-se de recurso de número de expediente **899342/20-4**, interposto pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. (CNPJ 33.009.945/0023-39) em face do indeferimento da autorização prévia de exportação de 12.960 caixas com **30 comprimidos de 15 mg** do medicamento **DORMICUM (maleato de midazolam)** sem registro no Brasil e destinado à Costa Rica (**LPCO's E2000184828 e E2000184819**), conforme PARECER N° 57/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1035324), de 1º de junho de 2020.

Posição da Diretora: Conhecer e conceder a revisão de ato

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- O Diretor Substituto Rômison Mota pontuou que o **DORMICUM** não possui registro no Brasil e a Farmoquímica asseverou que possui estoque do medicamento Dormonid registrado no Brasil para suprir a demanda do mercado até maio de 2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, **CONCEDER** a revisão de ato, nos termos do voto da relatora – Voto nº 90/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1055492).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 570/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda. Circuito encerrado em 7/7/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 571/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.913469/2020-11

Expediente: 028889/20-6

Ementa: Analisa pedido de excepcionalidade para autorização de importação para fins de doação de doses de Hidroxicloroquina pelo Grupo Novartis ao Ministério da Saúde.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 1 (um) milhão de doses adicionais de hidroxicloroquina para doação ao Ministério da Saúde, solicitada pelo Grupo Novartis, nos termos do voto do relator – Voto nº 113/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1065635).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 572/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.920575/2020-43

Expediente: 012429/20-0

Ementa: Analisa pedido da empresa Dr. Reddy's Farmacêutica de autorização para importação e distribuição de medicamentos considerados essenciais no combate à pandemia do coronavírus, em conformidade com artigo 3º Inciso VIII da Lei nº 14.006/2020.

Posição do Diretor: Contrário

Área: GGMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação e distribuição dos medicamentos Paracetamol para Infusão 1% 100 ml - 10.000 unidades, Solução de cloreto de sódio 0,9% bolsa/frasco de 500ml - 100.000 unidades e Ringer com Lactato bolsa/frasco 500mL - 100.000 unidades, solicitada pela empresa Dr. Reddy's Farmacêutica, nos termos do voto do relator – Voto nº 106/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1047283).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 573/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor-Presidente Substituto Antonio Barra. Circuito encerrado em 7/7/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 574/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.922331/2020-03

Expediente: 093825/20-4

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Farmoquímica S.A (SEI 1066077 e 1066078), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de lotes do medicamento Dormicum (midazolam) injetável na apresentação de 5 ampolas de 5 mg/5 ml, com rotulagem em espanhol da empresa ROCHE. Considerando a relevância clínica do medicamento no contexto da pandemia da Covid-19, o desabastecimento do mercado e a manifestação das áreas técnicas sobre o baixo risco do medicamento com a rotulagem em idioma estrangeiro com os dizeres legais da empresa ROCHE, desde que sejam adotadas as medidas de mitigação de risco indicadas pela própria empresa e pelas áreas técnicas; Manifesto-me FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para a empresa para importação dos lotes (listados com suas quantidades) do medicamento DORMICUM (midazolam) injetável na apresentação de 5 ampolas de 5 mg/5 ml. A empresa se comprometeu a incluir uma etiqueta na embalagem do medicamento com a identificação da marca Dormonid aprovada no Brasil e com o número do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) para responder às dúvidas sobre o medicamento. Entretanto, a empresa também deve seguir as seguintes ações indicadas pelas áreas técnicas: Informar os profissionais de saúde e outros profissionais envolvidos na utilização, distribuição, comercialização e fiscalização do medicamento sobre a diferença nos dizeres legais da embalagem e da bula disponível no Bulário Eletrônico da Anvisa; A embalagem do medicamento deve estar acompanhada de uma bula externa à embalagem secundária no idioma português; e Todos os lotes recebidos e liberados no Sistema de Qualidade devem ser documentados para fins de rastreabilidade, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

Posição da Diretora: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 100/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1067859), **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, solicitada pela Farmoquímica S.A, dos lotes listados com suas quantidades, do medicamento DORMICUM (midazolam) injetável na apresentação de 5 ampolas de 5 mg/5 ml, com rotulagem em espanhol e com os dizeres legais da empresa ROCHE.

Nada mais tendo sido registrado até o dia 30/6/2020, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de junho de dois mil e vinte, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 478/2020 a CD_DN 574/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 10/07/2020, às 11:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0869542** e o código CRC **9A8EBCA0**.