

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO**ATA 7/2020**

No mês de julho 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 575/2020**Relator:** Antonio Barra Torres**Processo SEI:** 25351.920488/2020-96**Expediente:** 027958/20-7**Assunto:** Proposição Legislativa

Ementa: Trata-se de análise do Projeto de Lei (PL) 2437/2020, que "Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre a realização de testes rápidos de diagnóstico para Covid-19 por meio da tecnologia de imunocromatografia, bem como sobre a prestação de serviços de vacinação humana em estabelecimentos farmacêuticos", de autoria do Deputado Hugo Leal - PSD/RJ que, em sua justificativa, faz referência a RDC nº 377, de 28 de abril de 2020 da Anvisa.

Posição do relator: Nada a opor**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	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

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

original do Projeto de Lei nº 2.437/2020, de 2020, que altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre a realização de testes rápidos de diagnóstico para Covid-19 por meio da tecnologia de imunocromatografia, bem como sobre a prestação de serviços de vacinação humana em estabelecimentos farmacêuticos, acompanhando a posição do relator - Voto nº 193/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1064846).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 576/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 081890/20-9

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 1064728) e a Minuta de Portaria (SEI nº 1064729). 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 577/2020

Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.920757/2020-14

Ementa: Trata-se de recurso de 2ª instância relativo ao Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC), NUP 25820004872202076. O usuário encaminhou solicitação por meio do protocolo SAT n. 2020207352 informando não conseguir consultar a Autorização de Funcionamento - AFE e endereço de Farmácia e Drogaria, por determinado link. A Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas - COAFE respondeu ao questionamento demonstrando o link correto para tal consulta constante do portal da Anvisa e que o site da Anvisa foi atualizado e consta todas as informações, inclusive endereço, da Drogaria solicitada. O usuário impetrou Recurso de 1ª instância à Quarta Diretoria - DIRE4, com a justificativa de que, ao refazer a consulta requerida utilizando o link informado pela COAFE, a informação ainda constava sem configuração adequada. A Quarta Diretoria optou por não fazer diligências à COAFE, pois entendeu que esta Coordenação havia respondido satisfatoriamente ao questionamento do usuário, uma vez que a DIRE4 efetuou a consulta requerida pelo demandante, conforme a COAFE indicou, demonstrando que o portal ofereceu todas as informações solicitadas pelo usuário - com apresentação das telas referentes à consulta. Desta forma, a DIRE4 entendeu ser satisfatória a resposta da COAFE com consequente DEFERIMENTO do recurso administrativo. Apesar disso, o usuário protocolou recurso de 2ª instância à Diretoria Colegiada da Anvisa, justificando que a resposta recebida por meio do Despacho 1037/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (1048415) estava com cabeçalho da consulta cortado, a saber: "o cabeçalho da consulta foi cortado e é exatamente o mesmo que aparece desconfigurado e com cruzes pretas". Para melhor entendimento do questionamento do usuário, a DIRE4 entrou em contato com a CGTAI e esta, por sua vez, sugeriu que o demandante fosse questionado para tal entendimento e encaminhamento a ele, da resposta satisfatória pela Anvisa - vide documentos 1060322 e 1060336. Após o referido contanto, a DIRE4 encaminha no voto 134 (1061480) todas as telas requeridas na consulta do usuário, contemplando o cabeçalho questionado. Considerando os fatos expostos e, principalmente a intenção do encaminhamento da resposta satisfatória ao usuário, a DIRE4 vota por CONHECER e DAR PROVIMENTO ao presente recurso de 2ª instância à DICOL.

Posição da Diretora: Conhecer e dar provimento ao recurso

Diretoria: Quarta Diretoria

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, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 134/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1061480).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 578/2020

- Circuito Deliberativo encerrado para correção no texto da deliberação. Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 579/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915527/2020-33

Expediente: 121829/20-8

Ementa: Ata da 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 23/6/2020.

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 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 23/6/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 580/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.922300/2020-44

Expediente: 122217/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, para a fabricação e comercialização

de três lotes, com formulação anteriormente aprovada, para o medicamento clonazepam, na apresentação de 2mg comprimido revestido (Registro 1.0043.0971.002-0) da empresa Eurofarma Laboratórios S.A..

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a fabricação e comercialização de três lotes, com formulação anteriormente aprovada, para o medicamento clonazepam, na apresentação de 2mg comprimido revestido (Registro 1.0043.0971.002-0), solicitada pela Eurofarma Laboratórios S.A., nos termos do voto da relatora – Voto nº 101/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1068058).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 581/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.915345/2020-62

Expediente: 120962/20-1

Assunto: Projeto de Lei nº 1.462/2020

Ementa: Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 1.462/2020 (adiante, "PL nº 1.462/2020", "Projeto" ou "Proposta"), o qual "altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional". Esta análise foi solicitada em caráter de urgência pela ASPAR, uma vez que, "...com a nova sistemática de deliberações virtuais, o PL pode ser votado a qualquer momento, tendo em vista que o projeto está relacionado à pandemia do Coronavírus (COVID-19), que requer urgência". Em virtude da urgência solicitada, optou-se pela dispensa de relatório detalhado e de comentários sobre adequações formais da proposta, concentrando-se a análise em seu escopo. Esta relatoria se manifesta de forma FAVORÁVEL ao PL 1462/2020, tendo em vista a necessidade de garantir o direito à saúde e a segurança jurídica para a execução de ações de combate às emergências de saúde pública, impedindo-se que possíveis direitos de patente

atrapalhem ou impeçam a implementação de tais ações.

Posição da relatora: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: COOPI/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, manifestar-se **FAVORÁVEL** ao texto original, do Projeto de Lei nº 1462, de 2020, que altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional, nos termos do voto da relatora - Voto nº 106/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI nº 1071699).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 582/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo SEI: 25351.914269/2020-78

Expediente: 027351/20-1

Assunto: PL nº 1.423/2020, que "Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir o receituário eletrônico".

Ementa: Trata-se de análise do Projeto de Lei (PL) nº 1.423/2020, que "Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir o receituário eletrônico", de autoria do Deputado Ronaldo Carletto.

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao texto original do Projeto de Lei nº 1.423/2020, de 2020, que altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir o receituário eletrônico, acompanhando a posição do relator - Voto nº 115/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1064039).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 583/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.920198/2020-42

Expediente: 123891/20-4

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade para a condução do estudo de bioequivalência utilizando um comparador internacional, para o registro da nova concentração do medicamento Transamin.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

condução do estudo de bioequivalência utilizando um comparador internacional, não registrado na Anvisa, para a realização de estudo de bioequivalência, a fim de adequar o registro do produto Transamin 250 mg e ser utilizado para fins de registro da concentração de 500 mg, nos termos do voto da relatora – Voto nº 85/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1047432).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 584/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921048/2020-56

Expediente: 121995/20-2

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade, por parte da empresa Mylan Laboratórios Ltda, para o imediato suprimento dos medicamentos injetáveis brometo de rocurônio e cloridrato de remifentanila, com dizeres de rotulagem e bula em língua estrangeira e sem registro, devido ao desabastecimento causado pelo elevado número de pacientes graves contaminados com COVID-19 requerendo suporte ventilatório.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de cloridrato de remifentanila e de brometo de rocurônio sem registro e com dizeres de rotulagem e bula em língua estrangeira, solicitada pela Mylan Laboratórios Ltda. (CNPJ nº: 11.643.096/0001-22), nos termos do voto da relatora – Voto nº 143/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1071324).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 585/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.922261/2020-85

Expediente: 093303/20-1

Ementa: Analisa pedido de excepcionalidade para análise reduzida de medicamentos importados em blister em caráter permanente, solicitada pela empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda..

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a análise reduzida de medicamentos importados em blister em caráter permanente, solicitada pela Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 141/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1068613).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 586/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921249/2020-53

Expediente: 109772/20-5

Ementa: Trata-se da solicitação por parte da empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda., quanto à proposta de dilatação do prazo de esgotamento do estoque de rotulagem do medicamento Sal de fruta Eno (Original) em frasco e sachê. A empresa relata que o pedido de excepcionalidade é necessário devido à diminuição da demanda causada pela pandemia de COVID-19, o que fez com que os estoques de material de embalagem não conseguissem ser completamente utilizados. Em função da notificação de alteração de rotulagem para a adição de algumas informações complementares e o prazo desta, além do tempo de 180 dias para esgotamento do material de embalagem, a empresa teria que destruir 475.000 unidades para frasco e 100.000 unidades para sachês, programadas para o mês de Setembro de 2020, da arte que se encontra atualmente no mercado, e que possui todas as informações previstas pela legislação atual de rotulagem, além das informações de segurança previstas para o produto. A empresa entende que não enseja risco ao consumidor e garante o não desperdício de material, contribui com o meio ambiente e ajuda a empresa a manter o abastecimento do produto. A GIMED, para o pleito

em questão de esgotamento do material de embalagem do produto Sal de Frutas ENO Original (sachê e frasco), por um período de 3 meses posteriores à Setembro/2020 (ou seja, até Dezembro/2020), também não identificou risco ao paciente. Ademais a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos(GGMED), sobre a solicitação em pauta, concluiu que: "... se posiciona favoravelmente à solicitação da empresa para dilatação do prazo para esgotamento do estoque do material de rotulagem do medicamento Sal de Fruta Eno Original até dezembro de 2020." A diretora vota favorável pelo esgotamento de estoque do material de embalagem para Sal de Frutas ENO Original (sachê e frasco) até Dezembro/2020.

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, AUTORIZAR o esgotamento de estoque do material de embalagem para Sal de Frutas ENO Original (sachê e frasco) até Dezembro/2020, solicitada pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 142/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1072680).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 587/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.922389/2020-49

Expediente: 136168/20-6

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda para importação em caráter excepcional de 1.502 cartuchos (com 10 ampolas de 5mL cada) do produto Sufenta (citrato de sufentanila) 0,05mg/ml e 205 caixas (com 5 ampolas de 20ml cada) do produto Sufenta na concentração de 0,005mg/ml, lotes HG213 e MU9A, respectivamente. 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, 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 apresentados do medicamento Sufenta (citrato de sufentanila), com rotulagem em francês e

árabe. A empresa se comprometeu a realizar uma comunicação ativa para Distribuidores e Hospitais que vierem a receber esse medicamento, além de um Comunicado Informativo no Serviço de Atendimento ao Cliente e no site da empresa. Entretanto, a empresa deverá seguir também as seguintes ações: O medicamento deve estar acompanhado de bula externa à embalagem secundária, no idioma português, que contenha as informações mínimas necessárias ao seu uso correto e seguro; 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: GGMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 1.502 cartuchos (com 10 ampolas de 5mL cada) do produto Sufenta (citrato de sufentanila) 0,05mg/ml e 205 caixas (com 5 ampolas de 20ml cada) do produto Sufenta na concentração de 0,005mg/ml, lotes HG213 e MU9A, respectivamente, solicitada pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 107/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1071926).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 588/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.914019/2020-38

Expediente: 069417/20-7

Assunto: Projeto de Lei nº 1.869/2020

Ementa: Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 1.869/2020, de autoria do Senador Sérgio Petecão - PSD/AC, que visa a alteração da Lei nº 13.979/2020 com o intuito de prever que o Ministério da Saúde garantirá a disponibilização, pelos estabelecimentos credenciados ao programa farmácia popular, dos produtos para saúde previstos em regulamento em virtude da pandemia de Covid-19.

Posição do relator: Nada A Opor

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	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **NADA A OPOR** ao texto original do Projeto de Lei nº 1.869/2020, de 2020, que altera a Lei no 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, para prever que o Ministério da Saúde garantirá a disponibilização, pelos estabelecimentos credenciados ao programa farmácia popular, dos produtos para saúde previstos em regulamento, acompanhando a posição do relator - Voto nº 194/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1066393).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 589/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.922855/2020-96

Expediente: 165470/20-5

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa ASPEN PHARMA, para autorização da importação em caráter excepcional dos medicamentos Tracrium (besilato de atracúrio) e Diprivan (propofol), devidamente registrados na Anvisa.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 2.160 (dois mil cento e sessenta) cartuchos, com 5 ampolas de 10mg/ml com 5mL cada, do medicamento Tracrium e 48.502 (quarenta e oito mil quinhentos e dois) cartuchos, com 5 ampolas de 10mg/ml com 20ml cada, do medicamento Diprivan 1%, fabricados para outros mercados e portando rotulagem em idioma estrangeiro, solicitada pela ASPEN PHARMA, nos termos do voto da relatora – Voto nº 111/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1074527).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 590/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.919894/2020-14

Expediente: 181148/20-7

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Aspen Pharma (SEI 1076311), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 919 cartuchos do lote JA3MA com rotulagem em turco do medicamento TRACRIUM (besilato de atracúrio) 10 mg/ml. A empresa informa que o lote JA3MA do produto acabado equivale ao lote JA3M do *bulk* (SEI 1076045).

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 919 (novecentos e dezenove) cartuchos do lote JA3MA com rotulagem em turco do medicamento TRACRIUM (besilato de atracúrio), solicitada pela Aspen Pharma, nos termos do voto da relatora – Voto nº 115/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1076519).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 591/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.919770/2020-21

Expediente: 181142/20-8

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Aspen Pharma (SEI 1076112), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 1000 cartuchos do lote NK7N com rotulagem em inglês do medicamento NIMBIUM (besilato de cisatracúrio) 2 mg/ml, sob nome comercial Nimbex.

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 1000 (mil) cartuchos do lote NK7N com rotulagem em inglês do medicamento NIMBIUM (besilato de cisatracúrio) 2 mg/ml, sob nome comercial Nimbex, solicitada pela Aspen Pharma, nos termos do voto da relatora – Voto nº 114/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1076393).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 592/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.922991/2020-86

Expediente: 166902/20-8

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

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 51.450 (cinquenta e uma mil quatrocentas e cinquenta) caixas com 10 (dez) frascos do medicamento Esmeron® (brometo de rocurônio), com rotulagem em idioma estrangeiro, solicitada pela Schering-Plough Indústria Farmacêutica LTDA., nos termos do voto da relatora – Voto nº 112/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1075261).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 593/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho Nº 921/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1086705). Computado o voto da Diretora Substituta Meiruze Freitas.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 594/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.918949/2020-61

Expediente: 196263/20-9

Assunto: Projeto de Lei nº 2.267/2020

Ementa: Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 2267/2020, de autoria do Deputado Federal Luis Miranda, que *"Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para incluir dentre as infrações sanitárias o não uso de equipamento de proteção individual e dá outras providências."* O objetivo do PL *"...pretende combater a situação em que profissionais de saúde trabalham sem equipamentos de proteção individual (EPI) adequados, sujeitando-os ao risco de contrair doenças infectocontagiosas..."*.

Posição do relator: Contrária

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 **CONTRÁRIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 2.267/2020, de 2020, que altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para incluir dentre as infrações sanitárias o não uso de equipamento de proteção individual e dá outras providências, acompanhando a posição do relator - Voto nº 63/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1064989).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 595/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.915939/2020-73

Expediente: 196175/20-6

Assunto: Projeto de Lei nº 2.136/2020

Ementa: Trata-se de Projeto de Lei nº 2136, de 2020 que “dispõe sobre a visita virtual, por meio de videochamadas, de familiares a pacientes internados em decorrência do novo coronavírus (COVID-19)” de autoria do deputado Célio Studart. O objetivo do PL é de permitir que sejam realizadas visitas virtuais, por meio de videochamadas.

Posição do relator: Favorável com Sugestões/Ressalvas

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao texto original do Projeto de Lei nº 2.136/2020, de 2020, que dispõe sobre a visita virtual, por meio de videochamadas, de familiares a pacientes internados em decorrência do novo coronavírus (COVID-19), acompanhando a posição do relator - Voto nº 65/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1064991).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 596/2020

Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.921314/2020-41

Expediente: 181239/20-4

Ementa: Analisa a solicitação da empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda, com sua matriz estabelecida na Estrada Governador Chagas Freitas, 340 — Ilha do Governador, RJ, CNPJ nº 05.254.971/0001-81, para esgotamento de estoque do material gráfico dos produtos já fabricados e embalados pela empresa Cadila Healthcare Limited, empresa do mesmo grupo econômico.

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 material gráfico dos produtos já fabricados e embalados pela empresa Cadila Healthcare Limited, solicitada pela Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda (CNPJ nº: 05.254.971/0001-81), nos termos do voto da relatora – Voto nº 144/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1074206).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 597/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.920668/2020-78

Expediente: 196178/20-1

Assunto: Projeto de Lei nº 3.205/2020

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei 3.205/2020 que propõe alteração da Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, para incluir testes sorológicos para COVID-19 dentre os exames sorológicos já realizados no sangue coletado de doadores voluntários.

Posição do relator: Contrária

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 **CONTRÁRIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 3.205/2020, de 2020, que altera a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, para incluir testes sorológicos para COVID-19 dentre os exames sorológicos já realizados no sangue coletado de doadores voluntários, acompanhando a posição do relator - Voto nº 62/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1064987).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 598/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.918904/2020-96

Expediente: 196242/20-6

Assunto: Projeto de Lei nº 2.350/2020

Ementa: Trata-se do Projeto de Lei nº 2.350/2020, que determina a obrigatoriedade de medidas sanitárias imediatas, como meio de garantia da saúde e preservação da vida nos casos de declaração de epidemia, pandemia ou surtos provocados por doenças infectocontagiosas, todos os profissionais que atuem no âmbito do sistema prisional e socioeducativo no país, enquanto perdurar o estado de emergência e/ou calamidade pública nas modalidades asseveradas pelos arts. 21, inciso XVIII e 136 da Constituição Federal.

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 2.350/2020, de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de medidas sanitárias imediatas, como meio de garantia da saúde e preservação da vida nos casos de declaração de epidemia, pandemia ou surtos provocados por doenças infectocontagiosas, todos os profissionais que atuem no âmbito do sistema prisional e socioeducativo no país, enquanto perdurar o estado de emergência e/ou calamidade pública nas modalidades asseveradas pelos arts. 21, inciso XVIII e 136 da Constituição Federal, acompanhando a posição do relator - Voto nº 59/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1057475).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 599/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.918290/2020-42

Expediente: 196233/20-7

Assunto: Projeto de Lei nº 2.179/2020

Ementa: Trata-se da manifestação ao Projeto de Lei nº 2.179 de 2020, de autoria do Senador Paulo Paim, que dispõe sobre a obrigação dos órgãos e instituições de saúde de promover o registro e cadastramento de dados relativos a marcadores étnico-raciais, idade, gênero, condição de deficiência e localização dos pacientes por eles atendidos em decorrência de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (COVID-19), e dá outras providências.

Posição do relator: Favorável com Sugestões/Ressalvas

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao texto original do Projeto de Lei nº 2.179/2020, de 2020, que dispõe sobre a obrigação dos órgãos e instituições de saúde de promover o registro e cadastramento de dados relativos a marcadores étnico-raciais, idade, gênero, condição de deficiência e localização dos pacientes por eles atendidos em decorrência de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (Covid19), e dá outras providências, acompanhando a posição do relator - Voto nº 61/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1064985).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 600/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.920302/2020-07

Expediente: 196331/20-7

Ementa: Recurso Administrativo – Julgamento de efeito suspensivo. Empresa: Maxinutri Laboratório Nutraceutico Eireli. Expediente do Recurso nº 1697498/20-1.

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 601/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.920887/2020-57

Expediente: 170398/20-6

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820004428202051, frente a negativa do fornecimento de cópia, informações ou documentos constantes no Processo 25351.726973/2019-31 que trata do Registro de Produto Biológico pela Via de desenvolvimento por Comparabilidade. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por CONHECER do presente recurso e no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, nos termos do Voto nº 109/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1074008).

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento ao recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	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 668/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1077716).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 602/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.921469/2020-87

Expediente: 181365/20-0

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820004853202040, frente a negativa do fornecimento de informações acerca do medicamento genérico à base de fumarato de dimetila submetido à análise perante a ANVISA. O pedido inicial foi parcialmente deferido, e as informações solicitadas, consideradas públicas, foram transmitidas ao recorrente na resposta ao pedido inicial. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao presente recurso, nos termos do voto do relator, VOTO Nº 117/2020/sei/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1076911).

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento ao recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	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 678/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1081220).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 603/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo SEI: 25351.911199/2020-04

Expediente: 225539/20-1

Assunto: Analisa PL 814/2020 - renovação das receitas de medicamentos de uso contínuo em casos de calamidade pública

Ementa: Trata-se do Projeto de Lei 814/2020, que dispõe sobre a renovação das receitas de medicamentos de uso contínuo em casos de calamidade pública e quarentena, nos moldes da Lei 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, de autoria do Deputado Coronel Armando - PCS/SC.

Posição do relator: Contrária

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se CONTRÁRIA ao texto original do Projeto de Lei nº 814/2020, de 2020, que dispõe sobre a renovação das receitas de medicamentos de uso contínuo em casos de calamidade pública e quarentena nos moldes da Lei 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, acompanhando a posição do relator - Voto nº 123/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1074507).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 604/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo SEI: 25351.918812/2020-14

Expediente: 094909/20-4

Assunto: Analisa Projeto de Lei 2852/2020 sobre o uso da telemedicina

Ementa: Trata-se do Projeto de Lei 2.852/2020 que *"Dispõe sobre o uso da telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias"*.

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao texto original do Projeto de Lei nº 2.852/2020, de 2020, que dispõe sobre o uso da telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias, acompanhando a posição do relator - Voto nº 119/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1068857).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 605/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909615/2020-04

Expediente: 212840/20-3

Ementa: Trata-se de proposta de alteração da RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do voto do relator - Voto nº 195/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1081408).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 606/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.944734/2019-61

Expediente: 830081/20-0

Ementa: Trata-se de manifestação técnica acerca da solicitação de esgotamento de estoque, referente ao equipamento de uso médico Babylog 8000 plus (ventilador de cuidados intensivos para neonatais), registro ANVISA n. 10407370062, de titularidade de Dräger Indústria e Comércio Ltda., CNPJ: 02.535.707/0001-28, fabricados por Drägerwerk AG & Co. KGaA., organização afiliada à solicitante.

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 equipamento de uso médico Babylog 8000 plus (ventilador de cuidados intensivos para neonatais), solicitada pela Dräger Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ nº: 02.535.707/0001-28), nos termos do voto da relatora – Voto nº 116/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1044993).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 607/2020

Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.922578/2020-11

Expediente: 170494/20-0

Ementa: Trata-se de autorização excepcional solicitada pela empresa Laboratórios Pfizer Ltda. para doação do estoque de determinados medicamentos a hospitais e clínicas localizadas nas regiões do país mais impactadas pelo COVID-19.

Posição da Diretora: Favorável

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, **AUTORIZAR** a doação, em caráter excepcional, do estoque de determinados medicamentos a hospitais e clínicas localizadas nas regiões do país mais impactadas pelo COVID-19, solicitada pelos Laboratórios Pfizer Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 145/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1082566).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 608/2020

- Prazo de votação finalizado em 17/7/2020. Circuito encerrado em 20/7/2020 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC 255, de 10 de dezembro de 2018.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 609/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra. Circuito encerrado em 20/7/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 610/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.919346/2020-86

Expediente: 259632/20-6

Ementa: Ata da 11ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 7/7/2020.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 11ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 7/7/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 611/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25000.094974/2020-29

Expediente: 227802/20-2

Ementa: Analisa o Fracionamento (Unitarização de doses) do medicamento hidroxiclороquina, doados pelo Governo dos Estados Unidos e pela empresa Novartis/Sandoz, acondicionados em 30.000 frascos plásticos com 100 comprimidos cada.

Posição da Diretora: Favorável

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada, por unanimidade, se posicionou favorável ao fracionamento do medicamento hidroxiclороquina 200mg, em farmácia hospitalar ou farmácia de manipulação, desde que sejam respeitados os condicionantes dispostos nas estratégias elencadas no Voto nº 149/2020/SEI/DIRE4/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 612/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.919205/2020-63

Expediente: 136754/20-4

Ementa: Trata-se de solicitação de cessão, feita pelo Secretário-Executivo do Ministério do Turismo - MTur, da servidora Ana Lúcia Mello Silva, ocupante do cargo efetivo de Agente Administrativo, pertencente ao Quadro Específico desta Agência, atualmente lotada na Gerência-Geral de Recursos -GGREC, para ocupar o Cargo em Comissão de Coordenadora de Demandas Correccionais, código FCPE 102.3. A Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES, por meio da Nota Técnica nº 85 (1039222), informa da legislação sobre cessão de servidores: Lei nº 8.112/1990 art. 93, I e II; Decreto nº 9.144/2017 art. 2º, §§ 1º e 2º; e, especificamente, no âmbito da Anvisa, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 19, de 11 de maio de 2009, art. 1º, que veda a cessão de servidores ocupantes dos cargos efetivos integrantes do Quadro Específico e Quadro Efetivo, SALVO para "o exercício de cargos em comissão de Natureza Especial ou do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores, nos níveis 4 (quatro), 5 (cinco) e 6 (seis), ou equivalentes". Destaca-se que o cargo de código FCPE 102.3 é cargo de nível 3, nível inferior à exceção contida no artigo supracitado. A Gerência-Geral de Recursos - GGREC, unidade de lotação da servidora, por meio da Nota Técnica nº 1 (1065003), informa não se opor ao pleito. Nos termos do inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, compete à Diretoria Colegiada a aprovação de cessão de servidores da Anvisa, na forma da legislação em vigor.

Posição do Diretor: Contrária

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou que, em virtude do preconizado pela Portaria nº 193, de 3 de julho de 2018, do Ministério da Economia, não acompanharia a posição do Relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o Relator Antonio Barra e o Diretor Substituto Rômison Mota, **APROVAR** a cessão da servidora Ana Lúcia Mello Silva, ocupante do cargo efetivo de Agente Administrativo, SIAPE nº 6225458, para ocupar o cargo em comissão de Coordenadora de Demandas Correcionais do Ministério do Turismo, código FCPE 102.3.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 613/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917570/2020-33

Expediente: 740475/20-1

Ementa: Solicitação do Hospital Erasto Gaertner para importar, em caráter excepcional, 160 unidades do medicamento Dacilon 0,5 mg, fabricado pela empresa Celon Labs.

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 160 (cento e sessenta) unidades do medicamento Dacilon 0,5 mg, fabricado pela empresa Celon Labs, solicitada pelo Hospital Erasto Gaertner, nos termos do voto do relator – Voto nº 126/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1081281).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 614/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.924164/2020-27

Expediente: 279030/20-1

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade da empresa RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda (RFC), localizada na rua Maestro Cardim nº 769, bairro Bela Vista, São Paulo/SP, CEP 01323-900, inscrita no CNPJ sob nº 19.315.658/0001-10, cadastrada sob autorização de funcionamento no MS nº 7.59976-4, para a Licença de Importação nº 20/1479085-1, referente ao produto radioativo Lu-177.

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, referente ao produto radioativo Lu-177, solicitada pela RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda (RFC), nos termos do voto do relator – Voto nº 127/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1086223).

Registra-se a observação realizada pela Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas:

"Ressalto, aprovação para a medida emergencial e imprescindível tratamento ao paciente, nos termos da responsabilidade da solicitante e do médico assistente".

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 615/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912180/2020-77

Expediente: 279175/20-7

Ementa: A Prefeitura Municipal de Curitiba, por meio do Ofício n.º 103/2020–SMMA (SEI 1077785), solicita à empresa Peróxidos do Brasil a doação de mais 5.000 litros do produto Peróxido de Hidrogênio a 3%, tendo em vista a necessidade de manutenção das ações de assepsia urbana, implementadas pelo Município de Curitiba e coordenadas pela Secretaria Municipal do Meio Ambiente, as quais visam o controle e a prevenção da disseminação da COVID-19 no Município. Destaca-se que já houve autorização excepcional de doação do Peróxido de Hidrogênio a 3% para o mesmo fim à Prefeitura Municipal de Curitiba, pela empresa Peróxidos do Brasil, nos termos do VOTO Nº 58/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0981792). Diante do exposto, posta a necessidade de desinfecção de locais públicos durante a atual situação de pandemia da COVID-19, e considerando a manifestação favorável da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), por meio da DESPACHO Nº 69/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, **VOTO** por conceder a liberação excepcional para doação de 5.000 litros de Peróxido de Hidrogênio a 3% para a Prefeitura Municipal de Curitiba, por meio da Empresa Peróxidos do Brasil.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GHCOS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a doação, em caráter excepcional, de 5.000 (cinco mil) litros do produto peróxido de hidrogênio a 3% a Prefeitura Municipal de Curitiba, solicitada pela Peróxidos do Brasil, nos termos do voto do relator – Voto nº 114/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1080403).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 616/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922722/2020-10

Expediente: 262528/20-8

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820005377202084. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, pela PERDA DO OBJETO do presente recurso, uma vez que a informação a que se pretende acesso foi disponibilizada pela Coordenação Processante (CPROC), área técnica afeta ao assunto.

Posição do Diretor: Perda de objeto do recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGREC

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que DECLAROU A PERDA DE OBJETO do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 196/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1084227).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 617/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.914443/2020-82

Expediente: 292959/20-7

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa Emergo Brazil Import

Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME, CNPJ 04.967.408/0001-98, AFE nº 8.01.175-8, com autorização para comercializar lote específico do produto "ARROWg+ard Blue PLUS Antimicrobiano Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Múltiplo", registrado sob nº 80117580737, fabricado pela Arrow International Inc., Estados Unidos. De acordo com a CPROD/GGFIS/DIRE4, o produto solicitado para esgotamento de estoque é considerado material de uso médico, enquadrado na classe de risco IV. O produto teve seu registro alterado por meio da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.265/2019, com as seguintes alterações: de composição química/matéria-prima em registro e de Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro. Em 28/06/2019, foram fabricadas algumas unidades do produto (lote 14F19F0321), para importação para o Brasil. Desta maneira, pelo fato de já estarem em trânsito, a empresa solicita a comercialização do lote das referidas unidades até Outubro/2020. A CPROD informou que não foram encontradas notificações de queixas técnicas e/ou eventos adversos relacionados a desvio de qualidade do produto. Acrescentou que a solicitação não foi relacionada a qualquer evento adverso, problema relacionado à segurança e eficácia, ação de campo ou ameaça à saúde pública e não foi identificado incremento no risco sanitário pela comercialização deste produto, nem tampouco evidenciado questões que envolvem a segurança e eficácia do produto. A GEMAT/GGTPS, confirmou que as alterações de composição química e apresentação comercial deferidas para o mesmo não tiveram como motivação problemas relacionados à segurança e eficácia, mas sim a intenção de melhor atendimento às práticas clínicas correntes.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque do lote 14F19F0321 do produto "ARROWg+ard Blue PLUS Antimicrobiano Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Múltiplo", registro nº 80117580737, solicitada pela Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME (CNPJ nº: 04.967.408/0001-98), nos termos do voto da relatora – Voto nº 137/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1062621).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 618/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Ementa: A FUNED (Serviço de Produção de Soros produção de imunoglobulinas heterólogas) solicita desta Agência consideração para autorização em caráter de exceção da retomada imediata da produção e fornecimento ao Ministério da Saúde de soros hiperimunes. De acordo com a COINS/GGFIS, a FUNED foi inspecionada na modalidade inspeção remota entre 30 de março a 03 de abril de 2020. O escopo desta inspeção objetivou verificar as condições técnico-operacionais (CTO) para retorno das atividades fabris das linhas de insumos farmacêuticos (IFAs) biológicos e produtos estéreis que encontrava-se paralisada para adequações às normativas. Conforme relatório de inspeção, a linha inspecionada, produção de insumos farmacêuticos ativos biológicos, ficou classificada como "Em condições técnico-Operacionais", enquanto a linha de produtos estéreis (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica) ficou classificada como "Sem condições técnico operacionais" para retomada das atividades. Informa-se que foram evidenciadas durante a inspeção: 06 Não conformidades, sendo 1 crítica, 4 maiores e 1 menor. De acordo com o plano de ação corretiva-preventiva apresentado pela FUNED e avaliado por esta Agência, do total de 06 (seis) não conformidades identificadas, 01 (uma) não se mostrou resolvida em termos de controle e mitigação de risco, a saber: *...A última antecâmara destinada à paramentação não tem, em estado de repouso, o mesmo grau da área a qual ela fornece acesso, em desacordo com o §2º do artigo 73 da IN 35/2019.* Em relação ao pedido, a FUNED alega a dificuldade para não conformar-se a esse requisito regulatório de boas práticas de fabricação, em parte pela evolução dos requerimentos normativos e também por razões de ordens estruturais e prediais os quais constituem impeditivos maiores para adequação dado o layout e a estrutura predial do edifício datado dos anos 1980. Sustenta ainda que as interfaces do prédio e suas dimensões externas, impossibilitam revisar drasticamente os fluxos de processo, que envolveria alteração de layout, resultando numa outra paralisação das atividades fabris e consequente interrupção de fornecimento de vacinas para o PNI/MS. Segundo a COINS, em que pese a inobservância dos requerimentos regulatórios na sua integralidade para a fabricação de produtos estéreis, verificou-se que a fabricante se compromete formalmente a adotar um conjunto de medidas de mitigação do risco. Ainda, considerando a relevância clínica e estratégica dos soros para o Ministério da Saúde, aliada à impossibilidade de suprimento por ora destes soros por outros fabricantes com um eventual cenário de desabastecimento, a GIMED considera plausíveis os argumentos da fabricante quanto à solicitação de excepcionalidade para retomada das atividades produtivas com estrita vigilância dos requisitos de BPF a serem verificados nas inspeções regulares e periódicas *in loco* conduzidas por esta Agência. Portanto, manifesto-me FAVORÁVEL ao pedido de autorização em caráter de excepcionalidade da retomada imediata da produção e fornecimento ao Ministério da Saúde de soros hiperimunes, com as seguintes condições, conforme sugeriu a GIMED: - a empresa deve documentar e apresentar a esta Agência trimestralmente os resultados de monitoramento ambiental; - apresentação de resultados de simulação do processo asséptico (*Media fill*); - reporte de resultados fora de especificação e - resultados de testes de esterilidade dos lotes liberados.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Alessandra Soares reforçou a necessidade da Fundação Ezequiel Dias (FUNED) adotar todas as medidas de mitigação de risco propostas, bem como enviar os dados solicitados pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a retomada imediata da produção e fornecimento ao Ministério da Saúde de soros hiperimunes, solicitada pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), nos termos do voto da relatora – Voto nº 150/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1082844).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 619/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25000.098581/2020-94

Expediente: 292212/20-6

Ementa: Analisa a solicitação do Ministério da Saúde de apoio para compra internacional de medicamentos para o atendimento de pacientes internados em leitos de terapia intensa em decorrência da Covid-19.

Posição da Diretora: Favorável

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, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de medicamentos para o atendimento de pacientes internados em leitos de terapia intensa em decorrência da COVID-19, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto da relatora – Voto nº 156/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1087485).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 620/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho Nº 1.326/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1090166). Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 621/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.921372/2020-74

Expediente: 279411/20-0

Ementa: Trata-se de proposta de alteração de Regimento Interno demandada pela Corregedoria e acolhida pela Quarta Diretoria (DIRE4) e por este GADIP/DIRE1. O objetivo apresentado no Formulário de Alteração do Regimento Interno (FARI) consiste na transformação de 2 cargos CCT III, já existentes na estrutura da Corregedoria, em 1 Cargo de Assessoria CCT IV, bem como a alteração da sigla da unidade de CORGE para COGER.

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 alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do voto do relator - Voto nº 197/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1086702).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 622/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917684/2019-40

Expediente: 041713/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda, inscrita no CNPJ sob nº 00.029.372/0001-40, contendo a Declaração do Organismo Certificador de Produto — OCP acreditado ao INMETRO e a relação dos equipamentos produzidos durante a vigência do Certificado de Conformidade INMETRO nº ELM-11331 Revisão 8 emitido pela TÜV Rheiland do Brasil LTDA, com vistas a possibilitar o comércio das unidades remanescentes com o respectivo selo de certificação até o dia 31 de dezembro de 2020. Ressaltamos que trata-se do terceiro pedido encaminhado pela empresa solicitando o esgotamento de estoque dos produtos listados na carta, após os dois pedidos anteriores terem pareceres desfavoráveis por parte desta CPROD, que foram manifestados por meio da NOTA TÉCNICA Nº 116/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0661505) de 17/07/2019 e da NOTA TÉCNICA Nº 158/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1013063) de 13/05/2020. Após a análise dos documentos aditados ao processo SEI nº 25351.917684/2019-40, observou-se que o cancelamento do cadastro do equipamento se deu como consequência de um pedido da empresa, conforme pode ser verificado na publicação do DOU (em anexo) e que a publicação do deferimento do cadastro do produto ocorreu em 10/12/2019 no DOU nº 237 na RE nº 5197 de 07/12/2012, como consta no processo Datavisa nº 25351.090599/2012-15. O primeiro equipamento mencionado na carta, de número de série SDS12134037WA foi fabricado no dia 27/03/2012, ou seja, antes do início da validade do cadastro do produto. Além disso o DESPACHO Nº 102/2019/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 08/05/2019, anexado ao processo SEI 25351.916237/2019-73 determina que, para não haver óbice à liberação de comercialização (esgotamento de estoque) das unidades de equipamentos eletromédicos que foram produzidas durante a vigência de seu Registro na ANVISA e durante a vigência do seu Certificado de Conformidade INMETRO, devem ser anexados ao pedido de esgotamento de estoque a relação de equipamentos com respectivos números de série e com data de fabricação, de forma a comprovar que estes foram produzidos durante a validade do registro ANVISA e uma declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) acreditado ao Inmetro, informando a relação de equipamentos com seus números de séries que foram produzidos durante a vigência do Certificado de Conformidade Inmetro e que podem ser comercializados utilizando o selo da certificação, não sendo autorizado o esgotamento de estoque de equipamentos que tiveram seus registros cancelados por falhas técnicas, desvios da qualidade e eventos adversos. A declaração enviada pela empresa de que os equipamentos listados com seus números de séries foram produzidos durante a vigência do Certificado de Conformidade Inmetro foi assinada pelo Sr. Jefferson Lopes, sem descrição de cargo ou filiação, não sendo possível afirmar, pela leitura do documento enviado, que trata-se de uma declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) acreditado ao Inmetro, permitido a comercialização dos referidos equipamentos com selo da certificação Inmetro.

Posição da Diretora: Contrária

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** o esgotamento de estoque de unidades remanescentes com Certificado de Conformidade INMETRO nº ELM-11331 Revisão 8 emitido pela TÜV Rheiland do Brasil LTDA, solicitada pela GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda (CNPJ nº: 00.029.372/0001-40), nos termos do voto da relatora – Voto nº 132/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1067012).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 623/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919748/2020-81

Expediente: 078999/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 01.299.509/0001-40, referente aos produtos de nomes comerciais ZEUS, CAGE ZEUS, SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR DIAMOND e SAVANNAH, registros Anvisa respectivamente 10355870251, 10355870258, 10355870298 e 10355870308. A empresa informou que solicitou alteração de fabricante e planta fabril, que foram anuídos pela Anvisa, porém solicita esgotamento de estoque para unidades dos respectivos produtos já adquiridos e em vias de importação do fabricante anteriormente registrado - Amendia Inc, localizada em Marietta, Geórgia. Trata-se de material de uso médico, enquadrado na classe de risco III, 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 Nº 16/GGFIS/DIMON/ANVISA, de 08/08/2016, 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. A GEMAT/GGTPS se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 26/2020/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1049110) informando que: a petição protocolada contemplou solicitação de alteração do fabricante de “Amendia, Inc. - 1755 West Oak Parkway, Marietta, GA 30062 – Estados Unidos 3115” para “Spinal Elements, Inc. - 3115

Melrose Drive Suite 200, Carlsbad, CA 92010 – Estados Unidos”. A publicação do deferimento do pedido de alteração dos registros Anvisa 10355870251, 10355870258 e 10355870298 ocorreu em 10/02/2020. E do registro Anvisa 10355870308 ocorreu em 04/05/2020. Informou ainda que as alterações de fabricante foram concedidas sem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa considerando que a decisão judicial expedida em favor dos associados ABIMED, resultante da ação ordinária processo nº 51051-50.2021.4.01.3400, determina que esta ANVISA aceite os certificados de boas práticas ou seus congêneres estrangeiros como documentos válidos e aptos ao recebimento ao processamento e à concessão do registro de produtos para a saúde.

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque dos produtos de nomes comerciais **ZEUS, CAGE ZEUS, SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR DIAMOND e SAVANNAH**, registros Anvisa 10355870251, 10355870258, 10355870298 e 10355870308, respectivamente, solicitada pela **BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA (CNPJ nº: 01.299.509/0001-40)**, nos termos do voto da relatora – Voto nº 139/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1067204).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 624/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo SEI: 25351.915017/2020-66

Expediente: 996074/20-1

Assunto: Proposta Legislativa que Modifica a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para incluir entre os serviços públicos e atividades essenciais aqueles necessários à logística do fornecimento de produtos fora do estabelecimento comercial

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 1856/2020, de autoria da Senadora Mara

Gabrilli (PSDB/SP), que Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para incluir entre os serviços públicos e atividades essenciais aqueles necessários à logística do fornecimento de produtos fora do estabelecimento comercial. O objetivo do PL está na manutenção das atividades de entrega de produtos comprados à distância, além de preservação da saúde de pessoas envolvidas nas atividades de entrega desses produtos, de modo que não tenham a saúde comprometida por não contarem com equipamentos de segurança (devido à situação de emergência devido a infecção humana do coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19)). 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 GGFIS, assim como outras áreas da Anvisa, 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. Assim, 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 uma vez que esta extrapola as competências regimentais deste órgão.

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 a proposição legislativa do Projeto de Lei nº 1856/2020, que dispõe sobre a alteração a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para incluir entre os serviços públicos e atividades essenciais aqueles necessários à logística do fornecimento de produtos fora do estabelecimento comercial, acompanhando a posição do relator nos termos do Voto nº 131/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1060314).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 625/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.207590/2019-49

Expediente: 063434/20-4

Ementa: Analisa solicitação do Ministério da Saúde para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade para importação da vacina Varicella Zoster, suspensão injetável, a qual sofreu excursão de temperatura - LI nº 20/0075774-1; APO 19-00031529

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	-
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade para a LI 20/0075774-1, relacionada à importação de 128.000 doses da vacina Varicella Zoster, suspensão injetável 0,7 ml (1 dose), fabricada pela empresa Green Cross, nos termos do voto do relator – Voto nº 117/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1086214).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 626/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921258/2020-44

Expediente: 262948/20-8

Ementa: Trata-se de pedido de retirada de efeito suspensivo impetrado pela Nova Química Farmacêutica S.A. CNPJ: 72.593.791/0001-11.

Posição da Diretora: Contrária

Diretoria: 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	NÃO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Substituto Rômison Mota, **MANTER** o Efeito Suspensivo, nos termos do voto da relatora - Voto nº 151/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1084430).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 627/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo SEI: 25351.922533/2020-47

Expediente: 325541/20-7

Assunto: Projeto de Lei nº 3.401/2020

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 3401/2020, que propõe alteração da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que “dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da constituição federal”, para proibir a exposição de produtos fumígenos nos locais de venda. Diante do exposto, voto em **APROVAR**, nos termos das Notas Técnicas nº 64/2020-GGTAB (SEI!1075904) e nº 142/2020-ASPAR (SEI!1086059), a manifestação **FAVORÁVEL** ao Projeto de Lei nº 3401/2020, proposto pela Exma. Sra. Deputada Dra. Soraya Manato, do Partido Social Liberal – PSL.

Posição do relator: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTAB/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 ao texto original do Projeto de Lei nº 3.401/2020, de 2020, que altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que “dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal”, para proibir a exposição de produtos fumígenos nos locais de venda, acompanhando a posição do relator - Voto nº 119/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1090605).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 628/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.936022/2019-79

Expediente: 196405/20-4

Ementa: Trata-se de proposta de Termo de Execução Descentralizada - TED a ser firmado entre a Anvisa e a Universidade Federal de Santa Maria - UFSM. A parceria proposta tem por objeto a realização, por meio de estudos interlaboratoriais, do monitoramento dos lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB). O projeto proposto pelo INCQS prevê o monitoramento de 86 lotes de SQRFB com a realização de estudos interlaboratoriais com a participação de mais três laboratórios: a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), a Universidade Federal do Paraná (UFPR) e a Universidade Federal de Santa Maria (UFSM). Para o monitoramento de cada lote previsto no projeto, serão realizados ensaios analíticos com a participação de três laboratórios selecionados dentre os quatro participantes. Ao todo serão realizados 86 estudos interlaboratoriais, cabendo ao INCQS a participação em 24 estudos, e aos demais laboratórios, UFRJ, UFPR e UFSM, a participação em 78 estudos respectivamente, conforme planilha apresentada no projeto (1044859). Em conformidade à Orientação de Serviço nº 01/2009, a presente proposta foi analisada pela GECOP e pela APLAN, as quais manifestaram-se favoráveis ao pleito, por meio do Parecer Histórico Operacional (0819803) e do Parecer de Alinhamento Estratégico (0821752), respectivamente. O custo estimado do projeto é de R\$ 297.041,54, considerando a descentralização de recursos em 04 parcelas (1044859), para o pagamento de despesas com a aquisição de material de consumo, em sua maioria padrões internacionais de referência e ao pagamento de serviços de terceiros, englobando a qualificação e calibração de equipamentos, a permanência do corpo técnico atual, e também, custos provenientes do transporte aéreo dos kits para os laboratórios participantes dos estudos interlaboratoriais. A vigência do Termo será de 30 meses, com previsão de início a partir de agosto de 2020.

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	-
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Termo de Execução Descentralizada a ser firmado entre a Anvisa e a Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), nos termos do relator - Voto nº 66/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1077832).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 629/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919291/2020-12

Expediente: 263274/20-8

Ementa: Trata-se de pedido de retirada de efeito suspensivo impetrado pela Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92.

Posição da Diretora: Contrária

Diretoria: 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	NÃO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Substituto Rômison Mota, **MANTER** o Efeito Suspensivo, nos termos do voto da relatora - Voto nº 152/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1084559).

Relator: Antonio Barra Torres**Processo:** 25351.913823/2019-66**Expediente:** 196408/20-9

Ementa: Trata-se de proposta de Termo de Execução Descentralizada - TED a ser firmado entre a Anvisa e a Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ. A parceria proposta tem por objeto a realização, por meio de estudos interlaboratoriais, do monitoramento dos lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB). O projeto proposto pelo INCQS prevê o monitoramento de 86 lotes de SQRFB com a realização de estudos interlaboratoriais com a participação de mais três laboratórios: a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), a Universidade Federal do Paraná (UFPR) e a Universidade Federal de Santa Maria (UFSM). Para o monitoramento de cada lote previsto no projeto, serão realizados ensaios analíticos com a participação de três laboratórios selecionados dentre os quatro participantes. Ao todo serão realizados 86 estudos interlaboratoriais, cabendo ao INCQS a participação em 24 estudos, e aos demais laboratórios, UFRJ, UFPR e UFSM, a participação em 78 estudos respectivamente, conforme planilha apresentada no projeto (1046620). Em conformidade à Orientação de Serviço nº 01/2009, a presente proposta foi analisada pela GECOP e pela APLAN, as quais manifestaram-se favoráveis ao pleito, por meio do Parecer Histórico Operacional (0817702) e o Parecer de Alinhamento Estratégico (0821308). O custo estimado do projeto é de R\$ 580.200,00, considerando a descentralização de recursos em 04 parcelas (1046620), para o pagamento de despesas com a aquisição de material de consumo, em sua maioria padrões internacionais de referência e ao pagamento de serviços de terceiros, englobando a qualificação e calibração de equipamentos, a permanência do corpo técnico atual, e também, custos provenientes do transporte aéreo dos kits para os laboratórios participantes dos estudos interlaboratoriais. A vigência do Termo será de 30 meses, com previsão de início a partir de agosto de 2020.

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	-
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Termo de Execução Descentralizada a ser firmado entre a Anvisa e a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), nos termos do voto do relator – Voto nº 67/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1077836).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 631/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.936081/2019-47

Expediente: 196409/20-7

Ementa: Trata-se de proposta de Termo de Execução Descentralizada - TED a ser firmado entre a Anvisa e a Universidade Federal do Paraná - UFPR. A parceria proposta tem por objeto a realização, por meio de estudos interlaboratoriais, do monitoramento dos lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB). O projeto proposto pelo INCQS prevê o monitoramento de 86 lotes de SQRFB com a realização de estudos interlaboratoriais com a participação de mais três laboratórios: a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), a Universidade Federal do Paraná (UFPR) e a Universidade Federal de Santa Maria (UFSM). Para o monitoramento de cada lote previsto no projeto, serão realizados ensaios analíticos com a participação de três laboratórios selecionados dentre os quatro participantes. Ao todo serão realizados 86 estudos interlaboratoriais, cabendo ao INCQS a participação em 24 estudos, e aos demais laboratórios, UFRJ, UFPR e UFSM, a participação em 78 estudos respectivamente, conforme planilha apresentada no projeto (1043053). Em conformidade à Orientação de Serviço nº 01/2009, a presente proposta foi analisada pela GECOP e pela APLAN, as quais manifestaram-se favoráveis ao pleito, por meio do Parecer Histórico Operacional (0818875) e do Parecer de Alinhamento Estratégico (0821664), respectivamente. O custo estimado do projeto é de R\$ 389.996,64, considerando a descentralização de recursos em 03 parcelas (1043049), para o pagamento de despesas com a aquisição de material de consumo, em sua maioria padrões internacionais de referência e ao pagamento de serviços de terceiros, englobando a qualificação e calibração de equipamentos, a permanência do corpo técnico atual, e também, custos provenientes do transporte aéreo dos kits para os laboratórios participantes dos estudos interlaboratoriais. A vigência do Termo será de 30 meses, com previsão de início a partir de agosto de 2020.

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	-

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Termo de Execução Descentralizada a ser firmado entre a Anvisa e a Universidade Federal do Paraná (UFPR), nos termos do voto do relator – Voto nº 68/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1077839).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 632/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo SEI: 25351.913727/2020-51

Expediente: 110674/20-1

Assunto: Projeto de Lei 752/2020

Ementa: Analisa Projeto de Lei 752/2020 que "Dispõe sobre a fiscalização sanitária e epidemiológica dos passageiros do transporte interestadual".

Posição do relator: Nada a Opor

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se NADA A OPOR ao texto original do Projeto de Lei nº 752/2020, de 2020, que dispõe sobre a fiscalização sanitária e epidemiológica dos passageiros do transporte interestadual, acompanhando a posição do relator Voto nº 121/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1071072).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 633/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Ementa: Trata-se de proposta de Termo de Execução Descentralizada - TED a ser firmado entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. A parceria proposta tem por objeto a realização, por meio de estudos interlaboratoriais, do monitoramento dos lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB). O projeto proposto pelo INCQS prevê o monitoramento de 86 lotes de SQRFB com a realização de estudos interlaboratoriais com a participação de mais três laboratórios: a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), a Universidade Federal do Paraná (UFPR) e a Universidade Federal de Santa Maria (UFSM). Para o monitoramento de cada lote previsto no projeto, serão realizados ensaios analíticos com a participação de três laboratórios selecionados dentre os quatro participantes. Ao todo serão realizados 86 estudos interlaboratoriais, cabendo ao INCQS a participação em 24 estudos, e aos demais laboratórios, UFRJ, UFPR e UFSM, a participação em 78 estudos respectivamente, conforme planilha apresentada no projeto (1062872). Em conformidade à Orientação de Serviço nº 01/2009, a presente proposta foi analisada pela GECOP e pela APLAN, as quais manifestaram-se favoráveis ao pleito, por meio do Parecer Histórico Operacional (0819174) e do Parecer de Alinhamento Estratégico (0821912), respectivamente. O custo estimado do projeto é de R\$2.476.010,00, considerando a descentralização de recursos em 04 parcelas (1062867), para o pagamento de despesas com a aquisição de material de consumo, em sua maioria padrões internacionais de referência e ao pagamento de serviços de terceiros, englobando a qualificação e calibração de equipamentos, a permanência do corpo técnico atual, e também, custos provenientes do transporte aéreo dos kits para os laboratórios participantes dos estudos interlaboratoriais. A vigência do Termo será de 30 (trinta) meses, com previsão de início a partir de agosto de 2020.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGCIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Termo de Execução Descentralizada a ser firmado entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos do voto do relator - Voto nº

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 634/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.918298/2020-17

Expediente: 080555/20-6

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa MERZ Farmacêutica Comercial Ltda, inscrita no CNPJ sob nº 11.681.446/0001-45, referente à instrução de uso (IFU) do produto *RADIESSE Duo*, tornada obsoleta.

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 69.163 (sessenta e nove mil cento e sessenta e três) unidades do produto *RADIESSE Duo* com a IFU versão anterior IN00100-00/MAR 2018, solicitada pela MERZ Farmacêutica Comercial Ltda (CNPJ nº: 11.681.446/0001-45), nos termos do voto da relatora – Voto nº 140/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1091414).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 635/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904635/2020-81

Expediente: 322742/20-1

Ementa: Trata-se de manifestação técnica acerca da solicitação de esgotamento de estoque recepcionado por esta CPROD, referente a dispositivo Videogastrosκόpio, registro/cadastro nº. 80124630016, protocolado pela empresa OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA., CNPJ (MF) nº. 04.937.243/0001-0.

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 15 (quinze) unidades do dispositivo Videogastrosópio, registro/cadastro nº: 80124630016, solicitada pela OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA. (CNPJ nº: 04.937.243/0001-0), nos termos do voto da relatora – Voto nº 158/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1091183).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 636/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.919747/2020-36

Expediente: 373306/20-8

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação de autorização temporária para autoadministração (pela própria pessoa ou por um acompanhante leigo) do medicamento Crysvita (burosumabe) durante a pandemia de Covid-19.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, AUTORIZAR, em caráter temporário, o uso domiciliar do medicamento Crysvita (burosumabe) durante a pandemia de Covid-19, nos termos do voto da relatora – Voto nº 99/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1067050).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 637/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.921248/2020-17

Expediente: 376331/20-5

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa B. Braun para importação, em caráter excepcional, de 22.800 unidades do medicamento Lipuro 50ml (10mg/ml), com as mesmas características do medicamento registrado no Brasil, exceto pelos dizeres de rotulagem, que estão em idioma estrangeiro (alemão). Devido à emergência sanitária decorrente da Covid-19, **VOTO pela concessão** da excepcionalidade. A excepcionalidade aqui concedida cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- O Diretor Substituto Rômison Mota considerou importante se adotar as mesmas estratégias de mitigação do risco descritas no Voto nº 126/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1095745).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter

excepcional, de 22.800 (vinte e duas mil e oitocentas) unidades do medicamento Lipuro® 50 mL (propofol 10mg/ml) com as mesmas características do medicamento registrado no Brasil, exceto pelos dizeres de rotulagem, que estão em idioma estrangeiro (alemão), solicitada pelos Laboratórios B.Braun S.A, nos termos do voto da relatora – Voto nº 123/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1089575).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 638/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.923853/2020-14

Expediente: 362612/20-1

Ementa: Analisa solicitação da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte para importar, em caráter excepcional, o medicamento Dacilon 0,5 mg, fabricado pela empresa Celon Laboratories PVT LTD., LI nº 20/1827077-1.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, do medicamento Dacilon 0,5 mg (dactinomicina), Licença de Importação nº: 20/1827077-1, solicitada pela Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte (CNPJ nº: 17.209.891/0001-93), nos termos do voto do relator – Voto nº 133/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1093249).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 639/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.922989/2020-15

Expediente: 279755/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Sanofi Medley Farmacêutica, por meio de carta (1072750), com pedido de excepcionalidade para esgotamento de estoque remanescente decorrente de Transferência de Titularidade, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016.

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 remanescente decorrente de transferência de titularidade, solicitada pela Sanofi Medley Farmacêutica, nos termos do voto da relatora – Voto nº 154/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1086078).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 640/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.911795/2020-86

Expediente: 323551/20-3

Assunto: Proposição Legislativa nº 848/2020

Ementa: Trata-se de manifestação acerca do autógrafo aprovado pelo Congresso Nacional em relação ao Projeto de Lei da Câmara dos Deputados - PL nº 848/2020, de autoria do Deputado Kim Kataguiri - DEM/SP, o qual “altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para garantir que o receituário médico ou odontológico de medicamentos sujeitos a prescrição e de uso contínuo tenha validade pelo menos enquanto perdurarem as medidas de isolamento para contenção do surto da Covid-19, na forma que especifica”.

Posição do relator: Favorável com Sugestões/Ressalvas

Diretoria: GADIP

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS a outros do Projeto de Lei nº 848/2020, de 2020, que altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para garantir que o receituário médico ou odontológico de medicamentos sujeitos a prescrição e de uso contínuo tenha validade pelo menos enquanto perdurarem as medidas de isolamento para contenção do surto da Covid-19, acompanhando a posição do relator - Voto nº 201/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1090774).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 641/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.942659/2019-02

Expediente: 296647/20-6

Assunto: Proposição Legislativa nº 5.443/2019

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 5.443, de 2019, que "Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para instituir a reserva legal para a regulamentação do enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs)".

Posição do relator: Contrária

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	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** do Projeto de Lei nº 5.443/2019, de 2019, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para instituir a reserva legal para a regulamentação do enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs), acompanhando a posição do relator - Voto nº 199/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1090580).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 642/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.917374/2020-69

Expediente: 296644/20-1

Assunto: Proposição Legislativa n.º 2555/2020

Ementa: Trata-se de manifestação sobre o Projeto de Lei (PL) n.º 2555/2020, de autoria do Deputado Federal Hildo Rocha que *“Condiciona a realização dos atos de propaganda partidária ou eleitoral à observância de protocolos estabelecidos pela vigilância sanitária e epidemiológica”*, onde acrescenta o parágrafo treze ao artigo 39 da Lei nº 9.504, de 30 de setembro de 1997 que *Estabelece normas para as eleições*.

Posição do relator: Favorável com Sugestões/Ressalvas

Diretoria: GADIP

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao texto original do Projeto de Lei nº 2.555/2020, de 2020, que condiciona a realização dos atos de propaganda partidária ou eleitoral à observância de protocolos estabelecidos pela vigilância sanitária e epidemiológica, acompanhando a posição do relator - Voto nº 198/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1090500).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 643/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.924060/2020-12

Expediente: 391782/20-7

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa B. Braun para importação, em caráter excepcional, de 960 unidades do medicamento Lipuro 50ml (10mg/ml), lote 192228072, devido à emergência sanitária decorrente da Covid-19.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 960 (novecentos e sessenta) unidades do medicamento Lipuro 50ml (10mg/ml), lote 192228072, devido à emergência sanitária decorrente da Covid-19, solicitada pela B. Brau S.A., nos termos do voto da relatora – Voto nº 126/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1095745).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 644/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921709/2020-43

Expediente: 373775/20-6

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa Baxter Hospitalar Ltda., (CNPJ: 49.351.786/0001-80), referente ao produto Hemopatch, lotes LK19G121 BXL e LK19E421 BX, registro Anvisa 80145240410, em virtude do deferimento da alteração de fabricante legal do produto.

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 Hemopatch, lotes LK19G121 BXL e LK19E421 BX, registro Anvisa 80145240410, em virtude do deferimento da alteração de fabricante legal do produto, solicitada pela Baxter Hospitalar Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 160/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1093735).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 645/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904549/2020-78

Expediente: 292478/20-1

Ementa: Trata-se de pedido de reconsideração ao Ofício 112/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4, que solicita relatório de destinação final do produto PARAFUSO PARA OSTEOSSÍNTESE PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS ANTON HIPPO, face à não aceitação do pedido de esgotamento de estoque solicitado pela empresa Bone Surgical Equipamentos Médicos – Eireli. Considerando não haver ainda uma decisão final sobre a revalidação do registro do produto, a empresa requer que se suspenda a necessidade de apresentação do relatório, autorizando, pelo prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, seu esgotamento de estoque. Em 04/07/2016 foi publicado o indeferimento da revalidação de registro do produto, uma vez que a Certificação de Boas Práticas de Fabricação - CBPF do fabricante havia sido indeferida em 16/05/2016. Em 13/07/2016, a empresa protocolou recurso, informando que, na data do indeferimento, já havia novo pedido de certificação, o qual se encontrava em análise na CPROD e, portanto, a revalidação não poderia ter sido indeferida.

Este recurso foi negado pela Coordenação de Recursos, alegando o mesmo motivo anterior (CBPF indeferida), desconsiderando o novo pedido de certificação. O recurso foi tratado sem efeito suspensivo. A empresa impetrou, em 2017, o Mandado de Segurança que, segundo ela, ainda aguarda prolação da sentença. Em 2017, a empresa solicitou esgotamento de estoque, que foi negado pela DIMON e a CPROD manteve a decisão, determinando a apresentação do relatório de destinação final do produto. Em 01/02/2019, a empresa protocolou novo pedido de esgotamento, negado em 13/04/2020 e reforçando o pedido de relatório de destinação final do produto, caso os recursos fossem julgados improcedentes. Em 7/10/19, o novo pedido de CBPF foi, então, deferido pela Anvisa. Com isso, em 14/12/19, a empresa peticionou revisão do indeferimento da revalidação do registro, que se encontra na GGREC desde 28/01/20, pendente de análise. Já existem, para outras empresas, determinações judiciais feitas à Anvisa de que, nesses casos, deve ser concedido prazo para esgotamento de estoque. Considerando o posicionamento da CPROD, manifesto-me FAVORÁVEL ao pedido da empresa Bone Surgical Equipamentos Médicos – Eirelie, para esgotamento de estoque do produto PARAFUSO PARA OSTEOSSÍNTESE PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS ANTON HIPP, regular no momento da fabricação e da importação, pelo prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque do produto PARAFUSO PARA OSTEOSSÍNTESE PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS ANTON HIPP, solicitada pela Bone Surgical Equipamentos Médicos – Eireli, nos termos do voto da relatora – Voto nº 155/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1087468).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 646/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928817/2019-11

Expediente: 359853/20-5

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 (1088812).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGREC

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, PRORROGAR por até noventa dias o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados na Minuta de Despacho de Publicação DOU GGREC (SEI 1088812) .

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 647/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.922688/2020-83

Expediente: 363553/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, CNPJ 60.765.823/0001-30, para importar, em caráter excepcional, 120 frascos do medicamento Bleocel (bleomicina 15 UI - 15 mg), fabricado pela empresa Celon Laboratories Pvt Lt, registrados sob a Licença de Importação - LI nº 20/1796876-7.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

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, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 120 (cento e vinte) frascos do medicamento Bleocel (bleomicina 15 UI - 15 mg), registrados sob a Licença de Importação - LI nº 20/1796876-7., solicitada pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein (CNPJ nº: 60.765.823/0001-30), nos termos do voto do relator – Voto nº 132/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1093016).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 648/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.924744/2020-14

Expediente: 392055/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda., para a autorização, em caráter excepcional, da importação de 8 frascos do medicamento Soliris® (eculizumabe) 10mg/ml, com modelos de bula e embalagem em idioma estrangeiro, LI 20/1761128-1.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas votou que a empresa deve enviar carta informativa aos usuários e disponibilizar no seu site, o número dos lotes e as embalagens no idioma estrangeiro.

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

excepcional, de 8 (oito) frascos do medicamento Soliris® (eculizumabe) 10mg/ml, com modelos de bula e embalagem em idioma estrangeiro, LI 20/1761128-1, solicitada pela Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 127/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1095573).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 649/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.913841/2020-81

Expediente: 314882/20-3

Ementa: Analisa pleito realizado por Pessoa Física, para importação de 02 (dois) frascos de Strattera (Atomoxetina) 4,0 mg/mL, em nome de Valdete Silva de Almeida Lima, RG: 5.215.140 e CPF: 846.949.204-72, para tratamento de João de Almeida Lima, RG: 10.537.569, CPF: 120.847.074-47.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 02 (dois) frascos de Strattera (Atomoxetina) 4,0 mg/mL, em nome de Valdete Silva de Almeida Lima, RG: 5.215.140 e CPF: 846.949.204-72, para tratamento de João de Almeida Lima, RG: 10.537.569, CPF: 120.847.074-47, nos termos do voto do relator – Voto nº 130/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1090938).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 650/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.921370/2020-85

Expediente: 314880/20-7

Ementa: Analisa pleito realizado por Pessoa Física, para importação em caráter excepcional, de 3 (três) caixas de Strattera (Atomoxetina) 18 mg. O medicamento será importado por Pierre Rodriguez dos Santos, RG: 008.003.803-7 e CPF: 016.486.187-40, para tratamento de Felipe Travassos Rodriguez, RG: 27.284.019-0, CPF: 206.193.687-30.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 3 (três) caixas de Strattera (Atomoxetina) 18 mg, em nome de Pierre Rodriguez dos Santos, RG: 008.003.803-7 e CPF: 016.486.187-40, para tratamento de Felipe Travassos Rodriguez, RG: 27.284.019-0, CPF: 206.193.687-30, nos termos do voto do relator – Voto nº 129/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1091190).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 651/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924521/2020-57

Expediente: 421555/20-9

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

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, a ser elaborado sob medida para o paciente Leonardo Nascimento Silva, solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., nos termos do voto do relator – Voto nº 123/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1097575).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 652/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo SEI: 25351.912048/2020-65

Expediente: 109690/20-7

Assunto: Projeto de Lei nº 691/2020

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei - PL nº 691/2020, de autoria dos Deputados Cassio Andrade e Luciano Ducci, que "Altera a Lei nº 13.979, de 7 de fevereiro de 2020, para estabelecer procedimentos sanitários e de saúde a passageiros e tripulações de embarcações nacionais e internacionais quando for declarado pandemia pela Organização Mundial da Saúde- OMS".

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao texto original do Projeto de Lei nº 691/2020, de 2020, que altera a Lei nº 13.979, de 7 de fevereiro de 2020, para estabelecer procedimentos sanitários e de saúde a passageiros e tripulações de embarcações nacionais e internacionais quando for declarado pandemia pela Organização Mundial da Saúde- OMS, acompanhando a posição do relator - Voto nº 120/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1069760).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 653/2020

- Circuito encerrado para correção do voto. Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 654/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925133/2020-93

Expediente: 459110/20-1

Ementa: Trata-se de apreciação do dossiê técnico do Projeto Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, modelo Respirador BOLD T20, peticionado pela empresa BOLD PARTICIPACOES S.A., processo Datavisa 25351.444240/2020-15, nos termos do disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a fabricação, comercialização e doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, referente ao Projeto Respirador BOLD T20, solicitada pela BOLD PARTICIPACOES S.A. (CNPJ nº 04.626.152/0001-55), nos

termos do voto do relator – Voto nº 125/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1100275).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 655/2020

- Circuito Deliberativo encerrado por falta de quórum qualificado no prazo de votação, finalizado em 3/8/2020, 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, segundo o Regimento Interno, no seu art. 9º, as “deliberações da Diretoria Colegiada serão tomadas por maioria absoluta dos votos de seus membros e serão registradas em atas próprias”, 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”. Dessa forma, retira-se a matéria de pauta, retornando-a à Diretoria Relatora para conhecimento e indicação dos procedimentos decorrentes.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 656/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913192/2020-19

Expediente: 460388/20-5

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, referente 150 unidades do produto VARIANT nbs Sickle Cell Program (kit para diagnóstico de uso in vitro - uso profissional), registro 80020690277, lote 64320476.

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 150 (cento e cinquenta) unidades do produto VARIANT nbs Sickle Cell Program (kit para diagnóstico de uso in vitro - uso profissional), registro 80020690277, lote 64320476,

solicitada pela Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 163/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1100846).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 657/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.920753/2020-36

Expediente: 469780/20-4

Ementa: Analisa pedido do Ministério da Saúde de autorização para importação excepcional do medicamento ARTEMETHER 20/LUMEFANTRINE 120MG TABS 30 X 6; ARTEMETHER 20/LUMEFANTRINE 120MG TABS - 30 X 12; ARTEMETHER20/LUMEFANTRINE 120MG TABS - 30 X 18 e ARTEMETHER 20/LUMEFANTRINE 120MG TABS30 X 24, fornecido pela empresa MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD - APO 19-00030573 - Licença de Importação - 20/1617377-9, adquirido pela Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS, da Organização Mundial de Saúde - OMS, para atendimento a programas do Ministério.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, do medicamento ARTEMETHER 20/LUMEFANTRINE 120MG TABS 30 X 6; ARTEMETHER 20/LUMEFANTRINE 120MG TABS - 30 X 12; ARTEMETHER20/LUMEFANTRINE 120MG TABS - 30 X 18 e ARTEMETHER 20/LUMEFANTRINE 120MG TABS30 X 24, fornecido pela empresa MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD, APO 19-00030573, Licença de Importação 20/1617377-9, adquirido pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), nos termos do voto do relator – Voto nº 141/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1101133).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 658/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.922257/2020-17

Expediente: 425153/20-9

Ementa: Analisa solicitação de autorização de importação em caráter excepcional de 1000 comprimidos do medicamento Probaz-50 (procarbazina 50mg) pelo IOP - PRODUTOS E SERVICOS DE QUIMIOTERAPIA LTDA.

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 20 (vinte) caixas com 50 (cinquenta) comprimidos cada do medicamento Probez-50 (procarbazina 50 mg), fabricado por Bruck Pharma Private Limited - India, solicitada pela IOP - PRODUTOS E SERVICOS DE QUIMIOTERAPIA LTDA, nos termos do voto do relator – Voto nº 136/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1102876).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 659/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925255/2020-80

Expediente: 487112/20-0

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ nº 26.602.204/0001-96, para fabricação, em caráter excepcional, de dispositivo médico não regularizado em território nacional, denominado “sistema TricValve”, destinado ao tratamento da paciente Nair Pappen (N.P.), de 81 anos, com cardiopatia valvar de etiologia reumática, fibrilação atrial e insuficiência cardíaca congestiva. Diante do exposto e acompanhando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), **VOTO FAVORAVELMENTE** à solicitação, em caráter excepcional.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a fabricação e uso compassivo do dispositivo médico “Sistema TricValve” para tratamento exclusivo da paciente N.P., 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 126/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1101413).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 660/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.920896/2020-48

Expediente: 472453/20-4

Ementa: Solicitação do Ministério da Saúde para importar, em caráter excepcional, 46.000 cápsulas do medicamento cloridrato de trientina 250 mg para atendimento à programação anual do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

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	-
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 46.000 (quarenta e seis mil) cápsulas do medicamento cloridrato de trientina 250 mg, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 138/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1099957).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 661/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924395/2020-31

Expediente: 406733/20-9

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820005903202014 (1091540).

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 709/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1099380).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 662/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924570/2020-90

Expediente: 406751/20-7

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820006134202063 (1095493).

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento ao recurso

Diretoria: GADIP

Área: GG TAB

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
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 710/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1099382).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 663/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.945505/2019-64

Expediente: 471547/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa TECMEDIC Comércio de Produtos Médicos Ltda., CNPJ 05.638.301/0001-69, referente a 18 unidades do produto Figulla Flex II UNI, modelos 10UNI17, 16UNI24, 16UN128, 16UN133 e 16UNI40, registro Anvisa nº 80202910071, Classe IV, por 12 meses, em sua versão anterior, ou seja, com o empurrador (pusher) convencional. A empresa alega que as modificações dos códigos de referência não alteraram o implante, não impactando em sua segurança e eficácia, permanecendo o produto exatamente o mesmo já aprovado pela Anvisa. O processo de registro do produto (25351.188515/2013-13) foi revisado, tendo sido identificado que não ocorreu apenas a modificação do projeto do empurrador do produto, mas também de aspectos relevantes de sua Instrução de Uso, conforme exposto a seguir. O produto Figulla Flex II UNI é constituído por um oclisor e um introdutor (pusher convencional), que também é denominado de empurrador. Este empurrador (pusher) possibilita a entrega e implantação do oclisor. A petição de expediente

2370843/19-3, protocolada pela empresa em outubro de 2019 e deferida em 02/12/2019, solicitou alteração do produto no que se refere ao componente empurrador. Conforme relatado na documentação de registro, o novo empurrador "possui seu design em um formato de pistola, contendo um mecanismo de gatilho que permite o fácil encaixe do oclutor e um mecanismo de trava e destrava intuitivo e visível, de fácil manipulação e que permite confirmar o travamento e destravamento através do som do clique do botão. Ao ser "engatilhado" permite a liberação e implantação do oclutor no paciente". Na petição de alteração do empurrador foram apresentados pela empresa os relatórios de verificação de projeto aplicáveis ao novo empurrador, demonstrando atendimento aos dados de entrada estabelecidos para o projeto do produto. A princípio, a nova versão do produto permitiria uso mais prático do produto, devido ao mecanismo de trava intuitivo e visível, além da manipulação facilitada, conforme relatado no parágrafo anterior. Assim, espera-se que seu uso seja mais prático e seguro. Destaca-se, porém, que além da petição de alteração do empurrador, a empresa protocolou concomitantemente à alteração do empurrador uma solicitação de alteração das Instruções de Uso do Produto (expediente 2325195/19-6), cujo deferimento foi publicado também em 02/12/2019. Nesta petição, a empresa pleiteou a inserção de novas contraindicações, advertências, medidas preventivas, eventos adversos, informações de compatibilidade do implante com ambiente de ressonância magnética, assim como melhorias na descrição do produto, descrição da seleção do tamanho do dispositivo, procedimentos de implante e manuseio do novo componente o, o pistol pusher, o qual está substituindo o pusher convencional. Assim, fica evidente que a versão mais atual do dispositivo conta com texto de Instruções de Uso mais abrangente e detalhado com importantes aspectos de segurança antes não identificados, conferindo maior segurança ao uso do produto com relação à versão anteriormente aprovada para comercialização. Ademais, o produto na versão atual conta com diversas contraindicações antes não previstas. Pelo exposto, informa-se que a alteração do "pusher" do produto Figulla Flex II UNI, registro 80202910071, se trata de modificação do produto com a finalidade de aprimoramento e eventual facilitação do seu manuseio. Verificou-se, contudo, que o texto das Instruções de Uso da versão anteriormente aprovada do produto Figulla Flex II UNI carece de informações atualizadas e essenciais de contraindicações, eventos adversos, compatibilidade com ressonância magnética, dentre outras, relacionadas ao implante. A ausência dessas informações, por sua vez, pode impactar de forma negativa o perfil de segurança e eficácia do produto uma vez que são informações relevantes e fundamentais para a tomada de decisão do profissional de saúde que utilizará o dispositivo médico.

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, **NÃO AUTORIZAR** o esgotamento do estoque de 18 unidades do produto Figulla Flex II UNI, modelos 10UNI17, 16UNI24, 16UN128, 16UN133 e 16UNI40, registro Anvisa nº 80202910071, Classe IV, por 12 meses, em sua versão anterior, ou seja, com o empurrador (pusher) convencional, solicitada pela empresa **TECMEDIC Comércio de Produtos Médicos Ltda**, nos termos do voto da relatora – Voto nº 164/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1102308).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 664/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924942/2020-88

Expediente: 516791/20-4

Ementa: Trata-se de solicitação recebida por meio eletrônico da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ 81.110.637/0001-32, que encaminha documentação requerendo a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” em caráter excepcional, feito sob medida para a paciente Claudia Aparecida Fernandes, CPF: 098.910.508-31, sexo feminino, 51 anos. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a determinação do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF., o Diretor relator **VOTA FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, para 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 a paciente Claudia Aparecida Fernandes.

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 utilização do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA

ARTFIX”, confeccionado sob medida para a paciente Claudia Aparecida Fernandes, solicitada pela ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA (CNPJ nº: 81.110.637/0001-32), nos termos do voto do relator – Voto nº 128/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1103427).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 665/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.923954/2020-95

Expediente: 458726/20-0

Ementa: Trata-se de solicitação da Fundação Antônio Prudente, recebida por meio da Carta Sei! 1083509, referente à importação, em caráter excepcional, do medicamento Carmustina, nome comercial BiCNU, da Emcure Pharmaceuticals LTD, registrado na licença de importação - LI nº 20/1838333-9.

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

- O Diretor Substituto Rômison Mota acompanhou o voto do Relator com os esclarecimentos prestados pela Nota Técnica nº 40/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1114354).

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas acompanhou o voto do Relator nos termos da Nota Técnica nº 40/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1114354).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do medicamento Carmustina, nome comercial BiCNU, da Emcure Pharmaceuticals LTD, licença de importação - LI nº 20/1838333-9, solicitada pela Fundação Antônio Prudente, nos termos do voto do relator – Voto nº 140/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1100403).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 666/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.909189/2020-09

Expediente: 516915/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação enviada por meio eletrônico pela empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ 81.110.637/0001-32, que encaminha documentação requerendo nova liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” em caráter excepcional, feito sob medida para o paciente Nelson Sandre Filho, CPF: 048.458.688-22, sexo masculino, 57 anos, tendo em vista a solicitação de cancelamento do pedido anterior (processo SEI 25351.946487/2019-38) para o mesmo paciente, devido a alterações no projeto, conforme descrito no laudo médico (1100668). Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a determinação do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF., o Diretor relator VOTA FAVORAVELMENTE à autorização, em caráter excepcional, para 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 Nelson Sandre Filho. Em razão do tamanho dos arquivos dos documentos que subsidiam esse processo, alguns documentos foram anexados no DicolNet e os demais podem ser acessados no Processo SEI 25351.909189/2020-09.

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 130/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1103633), AUTORIZAR, em caráter excepcional, para utilização do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, confeccionado sob medida para o paciente Nelson Sandre Filho, solicitada pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 667/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925838/2020-19

Expediente: 519604/20-3

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

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, a ser elaborado sob medida para a paciente Isabel Cristina do Nascimento, solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ nº: 81.110.637/0001-32), nos termos do voto do relator – Voto nº 134/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1106616).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 668/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25000.098581/2020-94

Expediente: 521975/20-2

Ementa: Analisa a solicitação do Ministério da Saúde de autorização de importação do medicamento Propofol advindo do Uruguai. A importação excepcional do medicamento,

Propofol 10mg/ml, frasco de 20 ml, na respectiva quantidade, constantes do anexo do OFÍCIO Nº 2240/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 31 de julho de 2020, foi avaliada com fundamento, no que dispõe o § 2º, do art. 4º, da RDC nº 203/2017, em complemento ao disposto no inciso VIII, do art. 3º, da Lei nº 13.979/2020. O Ministério da Saúde informa a manutenção do cenário de escassez relatado Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Neste sentido esta diretoria entende como pertinente a solicitação e se posiciona favorável ao pleito.

Posição da Diretora: Favorável

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 da relatora - Voto nº 165/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI1107083), AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do medicamento Propofol 10mg/ml, frasco de 20 ml, na respectiva quantidade, constantes do anexo do Ofício nº 2240/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 31 de julho de 2020, solicitada pelo Ministério da Saúde; e ainda DETERMINAR:

i) à Gerência-Geral de Portos e Aeroportos e Fronteiras que acompanhe, prioritariamente, as ações de desembaraço aduaneiro dos aludidos medicamentos provenientes e registrados no Uruguai, dispensando estes medicamentos de anuência de importação junto à Anvisa; e

ii) que seja oficiado o Ministério da Saúde com as recomendações presentes nesta decisão relativamente às obrigações a serem assumidas quanto à responsabilidade sobre orientações e monitoração do uso dos medicamentos importados, bem como quanto aos cuidados recomendados ao armazenamento e transporte destes medicamentos.

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/7/2020, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de julho de dois mil e vinte, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 575/2020 a CD_DN 668/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 17/08/2020, às 12:54, 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 **0869543** e o código CRC **76B840D9**.

Referência: Processo nº 25351.900420/2020-91

SEI nº 0869543