

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO**ATA 10/2021**

No mês de outubro do ano de dois mil e vinte e um, 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 952/2021**Relator:** Antonio Barra Torres**Processo:** 25351.923895/2021-36**Expediente:** 3365139/21-4

Ementa: Trata-se de pleito da **UNIÃO QUÍMICA** [1573180, 1607374] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): CITRATO DE FENTANILA - IFA - 3 garrafas contendo 600ml cada - EUA.

Posição do Diretor: Favorável**Área:** Gadip**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a exportação de 3 (três) garrafas contendo 600ml cada de CITRATO DE FENTANILA - IFA, solicitada pela empresa União Química, nos termos do voto do relator – Voto nº 256/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1620362).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 953/2021**Relator:** Antonio Barra Torres**Processo:** 25351.926519/2021-01

Expediente: 3846686/21-2

Ementa: Trata-se de processo de afastamento conforme Formulário de Descrição da Missão AINTE (SEI nº 1612469). Missão: 81ª Reunião Regular do Comitê SPS da OMC; Local: Genebra, Suíça; Período: 01 a 05/11/2021.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 81ª Reunião Regular do Comitê SPS da OMC

Local: Genebra, Suíça

Período: 1º a 5/11/2021

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Diogo Penha Soares

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assistente - CCT I

Área de lotação: CCREG/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491194

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

() Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 14.000,00

Passagens: R\$ 5.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 375,00

Plano Interno (PI): 21AINTE0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito, nos termos do voto do relator - Voto nº 285/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 1619000).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 954/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919709/2021-64

Expediente: 3846254/21-5

Ementa: Analisa solicitação de excepcionalidade (extensão de prazo) para esgotamento de estoque de bulas do medicamento pantasun (pantoprazol sódico).

Posição do Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a extensão de 5 (cinco) meses do prazo para o esgotamento de estoque da bula desatualizada do medicamento **PANTASUN** (pantoprazol sódico), 40mg pó (liofilizado para solução injetável), solicitada pela Sun Farmacêutica do Brasil Ltda (CNPJ nº 05.035.244/0001-23), nos termos do voto da relatora – Voto nº 165/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1618462).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 955/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924398/2021-55

Expediente: 3863154/21-5

Ementa: Analisa solicitação de esgotamento de estoque de unidades do equipamento “Sistema Diagnóstico de Ultrassom Digital”, que teve seu registro cancelado a pedido da própria empresa. Requerente: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda - CNPJ 26.263.959/0001-03.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS/DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque de 7 (sete) unidades de equipamento denominado "Sistema Diagnóstico de Ultrassom Digital", fabricados entre 07/2017 e 09/2020, contendo descrição de registro nº 81464750001, solicitada pela Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda., nos termos do voto do relator – Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1618650).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 956/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.920772/2021-43

Expediente: 3847318/21-7

Ementa: Analisa solicitação para autorizar esgotamento de estoque de dispositivos médicos diversos, em razão de apresentarem informações obsoletas de endereço, razão social e AFE.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS/DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque dos dispositivos médicos descritos no documento da GCA Brasil Importação e Exportação Ltda., protocolado em 20/07/2021 sob número 202107200006PR (Sei! 1535108), os quais contêm descrição de endereço, razão social e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) obsoletos e foram fabricados antes de 2/4/2021, nos termos do voto do relator – Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1619024).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 957/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.913326/2021-82

Expediente: 3866530/21-8

Ementa: Analisa solicitação de esgotamento de estoque de rótulos do produto "fórmula infantil para lactentes", marca ENAMIL AR PREMIUM, da empresa Mead Johnson do Brasil.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque de 10 (dez) mil embalagens do alimento Enfamil Ar Premium, com a denominação "fórmula infantil para lactentes", até janeiro de 2022, solicitada pela Mead Johnson do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Nutrição LTDA (CNPJ nº 10.351.637/0001-86), nos termos do voto do relator – Voto nº 178/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1612098).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 958/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925247/2021-14

Expediente: 3845474/21-1

Ementa: Trata-se de avaliação de pedido de esgotamento de estoque de unidades de equipamento denominado "Sistema Diagnóstico de Ultrassom Digital", que teve seu registro cancelado a pedido da própria empresa.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque de 11 (onze) unidades do equipamento denominado “Sistema Diagnóstico de Ultrassom de Doppler Colorido Digital”, fabricados entre 12/2017 e 12/2018, contendo descrição de registro nº 81464750002, solicitada pela empresa Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda (CNPJ 26.263.959/0001-03), nos termos do voto do relator – Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1617554).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 959/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919537/2021-29

Expediente: 3866745/21-4

Ementa: Trata-se de pleito da empresa BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSÓIS LTDA - CNPJ 05.855.974/0001-70, para liberação do retrabalho de atribuição de nova data de validade de estoque do produto ÁLCOOL AEROSSOL 70%, conforme lotes e quantitativos apresentados no processo, documento (1578803).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GHCOS/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do retrabalho de atribuição de nova data de validade de estoque do produto Álcool Aerossol 70%, solicitada pela empresa Baston Indústria De Aerossóis

Ltda (CNPJ 05.855.974/0001-70), nos termos do voto do relator – Voto nº 177/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1609379).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 960/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Supermax Brasil Importadora S/A.

CNPJ: 04.214.934/0001-87

Processo: 25743.002934/2008-89

Expedientes: 3916221/21-3 e 0095026/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 4/2020](#), realizada em 27 a 30/1/2020, item 2.2.39. [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no DOU nº 24, de 4/2/2020.

- [SJO nº 7/2021](#), realizada em 10/3/2021, item 3.2.2.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 162/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 961/2021

Relator: Antônio Barra Torres

Processo: 25351.924886/2021-62

Expediente: 3816492/21-5

Ementa: Trata-se da cessão da servidora ANDRÉIA SILVA NOGUEIRA, matrícula SIAPE nº 1338595, para ocupar cargo em comissão de Coordenador de Gestão e Execução Orçamentária, código CCT-V, na Gerência de Planejamento, Orçamento, Finanças e Contabilidade (GEORF), da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT). A ANTT informa que a escolha da servidora foi devido à sua aprovação em processo seletivo, cujo edital de abertura segue anexo ao processo (1584966).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a cessão da servidora **Andréia Silva Nogueira**, **SIAPE nº 1338595**, para ocupar o cargo em comissão de **Coordenador de Gestão e Execução Orçamentária**, código **CCT-V**, na **Gerência de Planejamento, Orçamento, Finanças e Contabilidade (GEORF)**, da **Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT)**, nos termos do voto do relator - **Voto nº 101/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1607385)**.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 962/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.920960/2021-71

Expediente: 3912605/21-1

Ementa: Solicitação para aprovação de afastamento de servidores para realizar auditorias a fabricantes de produtos para saúde, localizadas em território internacional, no período de novembro a dezembro de 2021. Solicitação de aprovação de ressarcimento aos servidores de valores referentes à eventuais realizações de testes para COVID-19, em trânsito ou nos locais de destino.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Cronograma de Inspeção e o ressarcimento aos inspetores designados para as missões, caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, nos termos do voto do relator - Voto nº 190/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1623475).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

GIPRO (CPROD)	
Mês	Novembro/2021
Tipo de inspeção (BPF ou Fiscalização)	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Internacional)
Razão Social	Orchid Orthopedics Solutions
Linha	Materiais classe III
Endereço	13800 LUICK DRIVE, CHELSEA, MICHIGAN – Estados Unidos da América
Expediente	1679445201
Período de Inspeção	01/11 a 05/11/2021
Justificativa (prioridade e necessidade de ser presencial)	Inelegível para inspeção remota, conforme critérios da IT-GGFIS-037: consta Warning Letter FDA referente a inspeção realizada pelo FDA em 2019, com indicação de adulteração de produtos. 03 recalls realizado nos EUA, envolvendo 03 produtos; planta nunca inspecionada pela Anvisa para linha de produtos para saúde. Linha Materiais classe III: dispositivos médicos implantáveis permanentes - próteses ósseas (femorais, quadril, falangea, óssea e etc.) de metal e poliméricas, cimentadas e sem cimento e dispositivos de fixação. Para a participação destaca-se que a equipe de inspeção da Anvisa deve ter sido previamente vacinada.

Mês	Novembro/2021
Tipo de inspeção (BPF ou Fiscalização)	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Internacional)
Razão Social	Medpark Co,. Ltd
Linha	Materiais classe IV
Endereço	Busan Venture tower, 22, Mora-ro, Busan, 41918 – Coreia do sul
Expediente	2194073205
Período de Inspeção	08/11 a 12/11/2021
Justificativa (prioridade e necessidade de ser presencial)	Inelegível para inspeção remota, conforme critérios da IT-GGFIS-037: relatório insuficiente para avaliação de boas práticas, sem descrição do escopo avaliado na auditoria e empresa não concordou com a inspeção remota. Linha Materiais classe IV: dispositivo médico implantável - Bone-XP – enxerto/ substituto ósseo. Para a participação destaca-se que a equipe de inspeção da Anvisa deve ter sido previamente vacinada.
Mês	Novembro/2021
Tipo de inspeção (BPF ou Fiscalização)	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Internacional)
Razão Social	EUROSILICONE S.A.S
Linha	Materiais classes III
Endereço	Z.I. LA PEYROLIÈRE. B.P. 68, 84402 - APT CEDEX - FRANÇA
Expediente	0964409208
Período de Inspeção	22/11 a 26/11/2021

Justificativa (prioridade e necessidade de ser presencial)	Inelegível para inspeção remota, conforme critérios da IT-GGFIS-037: última inspeção da Anvisa com resultado insatisfatório e fabricante com medida restritiva vigente envolvendo os produtos objetos da inspeção. Linha Materiais classes III: dispositivo médico implantável de longa duração – implante mamário e expansores de tecido de válvula remota Para a participação destaca-se que a equipe de inspeção da Anvisa deve ter sido previamente vacinada.
Mês	Dezembro/2021
Tipo de inspeção (BPF ou Fiscalização)	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Internacional)
Razão Social	RMS
Linha	Materiais classes III
Endereço	8600 EVERGREEN BOULEVARD, Coon Rapid - Minnesota – Estados Unidos da América
Expediente	4535799202
Período de Inspeção	13/12 a 17/12/2021
Justificativa (prioridade e necessidade de ser presencial)	Inelegível para inspeção remota, conforme critérios da IT-GGFIS-037: última inspeção da Anvisa com resultado insatisfatório. Linha Materiais classe III: dispositivos médicos implantáveis permanentes – conjunto de dispositivos de fixação e para osteossíntese - implantes ortopédicos. Para a participação destaca-se que a equipe de inspeção da Anvisa deve ter sido previamente vacinada.
Mês	Dezembro/2021
Tipo de inspeção (BPF ou Fiscalização)	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Internacional)

Razão Social	SigmaGraft, Inc.
Linha	Materiais classes IV
Endereço	575 Sally Place, Fullerton, CA 92831, 310018 - EUA
Expediente	3364601208
Período de Inspeção	06 a 10/12/2021
Justificativa (prioridade e necessidade de ser presencial)	Inelegível para inspeção remota, conforme critérios da IT-GGFIS-037: não conformidades identificadas nos capítulos 5 e 6 da RDC 16/2013; planta nunca inspecionada pela Anvisa para linha de produtos para saúde. Linha Materiais classe IV: dispositivos médicos implantáveis permanentes – cimento ósseo. Para a participação destaca-se que a equipe de inspeção da Anvisa deve ter sido previamente vacinada.
Mês	Dezembro/2021
Tipo de inspeção (BPF ou Fiscalização)	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Internacional)
Razão Social	ENDOLOGIX, INC.
Linha	Materiais classes IV
Endereço	35 HAMMOND, IRVINE, 92618, CALIFORNIA – Estados Unidos da América
Expediente	0488798205
Período de Inspeção	13 a 17/12/2021
	Inelegível para inspeção remota, conforme critérios da IT-GGFIS-037: eventos adversos graves registrados no Notivisa; planta nunca inspecionada pela

Justificativa (prioridade e necessidade de ser presencial)	Anvisa para linha de produtos para saúde. Linha Materiais classe IV: dispositivos médicos implantáveis permanentes – sistema endovascular - endoprótese implantável. Para a participação destaca-se que a equipe de inspeção da Anvisa deve ter sido previamente vacinada.
--	--

GIMED (COIME e COINS)	
Mês	Outubro/2021
Tipo de inspeção (BPF ou Fiscalização)	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Internacional)
Razão Social	SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED (Índia)
CNPJ (solicitante)	05.035.244/0001-23
Expediente	527019/20-8
Período de Inspeção	15/11 a 19/11/2021
Justificativa (prioridade e necessidade de ser presencial)	Empresa nunca inspecionada pela Anvisa e sem relatório PICS. Empresa fabricante de DIVALPROATO DE SÓDIO.
Mês	Novembro/2021
Tipo de inspeção (BPF ou Fiscalização)	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Internacional)

Razão Social	BIOLOGICAL E. LIMITED (Índia)
CNPJ (solicitante)	09.058.502/0001-48
Expediente	1179457/20-0
Período de Inspeção	22/11 a 26/11/2021
Justificativa (prioridade e necessidade de ser presencial)	Empresa fabricante de medicamento essencial ao combate à pandemia (enoxaparina) cujo fabricante não possui relatório PICS.
Mês	Novembro/2021
Tipo de inspeção (BPF ou Fiscalização)	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Internacional)
Razão Social	EMERGENT MANUFACTURING OPERATIONS BALTIMORE LLC (EUA)
CNPJ (solicitante)	51.780.468/0001-87
Expediente	1051785/21-9
Período de Inspeção	08/11 a 12/11/2021
Justificativa (prioridade e necessidade de ser	Insumo crítico - IFA de vacina COVID19 - Identificada ação sanitária oficial da FDA com paralisação. Planta foi liberada pela FDA e o produto é relatório Essencial

presencial)	FDA e recebemos o relatório. Essencial a avaliação in loco para atestar a segurança efetiva dos produtos destinados ao mercado nacional.
Mês	Novembro/2021
Tipo de inspeção (BPF ou Fiscalização)	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Internacional)
Razão Social	ALCALIBER S.A. (Espanha)
CNPJ (solicitante)	17.159.229/00017-6
Expediente	1357525/21-4
Período de Inspeção	29/11 a 03/12/2021
Justificativa (prioridade e necessidade de ser presencial)	Empresa fabricante de insumo essencial no combate à pandemia (morfina) e a empresa não possui relatório PICS.
Mês	Dezembro/2021
Tipo de inspeção (BPF ou Fiscalização)	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Internacional)
Razão Social	NECTAR LIFESCIENCES LIMITED- UNIT II - B0116 (Índia)

CNPJ (solicitante)	04.301.884/0001-75
Expediente	3181293/20-2
Período de Inspeção	06/12 a 10/12/2021
Justificativa (prioridade e necessidade de ser presencial)	Transmissão remota das áreas produtivas não é possível devendo ser presencial. Empresa fabricante de antimicrobianos cefalosporínicos.
Mês	Dezembro/2021
Tipo de inspeção (BPF ou Fiscalização)	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Internacional)
Razão Social	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED - B0224 (Índia)
CNPJ (solicitante)	60.659.463/0029-92
Expediente	3654043/20-8
Período de Inspeção	13/12 a 17/12/2021
Justificativa (prioridade e necessidade de ser presencial)	Inspeção remota não possibilitada devido a inviabilidade de transmissão das áreas produtivas. Empresa fabrica rosuvastatina cálcica (Tratamento de distúrbios de lipoproteína).

Mês	Dezembro/2021
Tipo de inspeção (BPF ou Fiscalização)	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Internacional)
Razão Social	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED (Índia)
CNPJ (solicitante)	49.475.833/0001-06
Expediente	4447804/20-4
Período de Inspeção	06/12 a 10/12/2021
Justificativa (prioridade e necessidade de ser presencial)	Fabricante de micofenolato de mofetila onde o agendamento de inspeção remota não prosperou.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 963/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927122/2021-29

Expediente: 3909970/21-4

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.025024/2021-91. A demanda, recebida em 14/09/2021, foi encaminhada por meio do Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Posição do Diretor: Conhecer e dar provimento ao recurso

Diretoria: Gadip

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 820/2021/SEI/Gadip-DP/ANVISA (1624371), que CONHECEU e DEU provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 181/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI nº 1622997).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 964/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927187/2021-74

Expediente: 3914349/21-2

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.025011/2021-12 (SEI nº 1615036). A demanda foi encaminhada por meio do Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Posição do Diretor: Não conhecer

Diretoria: DIRE3

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad*

referendum, mediante Despacho nº 818/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1623790), que NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do Voto nº 197/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1623422).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 965/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926821/2021-51

Expediente: 3860501/21-6

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.023681/2021-02 (SEI nº 1618079). A demanda foi encaminhada por meio do Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Posição do Diretor: Conhecer e dar provimento ao recurso

Diretoria: Gadip

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 817/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1623712), que CONHECEU E DEU provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 256/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1619870).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 966/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926756/2021-64

Expediente: 3849875/21-1

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância ao Pedido de Acesso à Informação - Fala.BR NUP nº 25072.021494/2021-86, em que o usuário utilizou o pedido anterior para

ampliar o escopo das informações requeridas em relação à petição inicial e à resposta fornecida no âmbito do recurso de 1ª instância, conforme disposto na manifestação da área técnica, Despacho nº 239/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1611325).

Posição do Diretor: Não conhecer

Diretoria: Gadip

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 816/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1623655), que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do Voto nº 179/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1621125).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 967/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927556/2021-29

Expediente: 3912606/21-8

Ementa: Trata-se do Ofício nº 334/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1617420], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 277/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1617421] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda (TGRP)** da Licença de Importação - **LI 21/2264653-7 (princ.) e 21/2435062-7 (sub) - referente a 5 milhões de doses de VACINA DTP (difteria, tétano, Pertussis) adsorvida - 10 ds/fr**, fabricada por Serum Institute of India LTD (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da Licença de Importação - LI 21/2264653-7 (princ.) e 21/2435062-7 (sub), referente a 5 (cinco) milhões de doses de Vacina DTP (difteria, tétano, *Pertussis*) adsorvida - 10 ds/fr, fabricada por Serum Institute of India LTD (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 289/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1624009).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 968/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925561/2021-05

Expediente: 3564730/21-4

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) [1593223, 1618040], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **2.395 frascos de PENTAMIDINA 300mg** pó sol. inj., fabricados por SANOFI S.P.A (Itália) e adquiridos por intermédio da Organização Mundial da Saúde (OMS): O medicamento destina-se ao tratamento de pacientes com **leishmaniose**, de acordo com os critérios técnicos do Ministério da Saúde.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 2.395 (dois mil trezentos e noventa e cinco) frascos de Pentamidina 300mg pó sol. inj., solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 271/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1623539).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 969/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928103/2021-10

Expediente: 3930852/21-7

Ementa: Trata-se de novo pleito da FIOCRUZ [1624858] solicitando autorização prévia de exportação (AEX), nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021), de amostras de IFA da vacina covid-19 (recombinante): produto viral intermediário clarificado - 3 frascos, sendo um contendo 1ml e dois contendo 5ml; produto viral intermediário após purificação com cromatografia de troca aniônica - 3 frascos, sendo um contendo 1ml, um contendo 2,5ml e um contendo 5ml; IFA final - 1 frasco contendo 20ml.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a exportação de amostras do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da vacina covid-19 (recombinante): produto viral intermediário clarificado - 3 (três) frascos, sendo um contendo 1ml e dois contendo 5ml; produto viral intermediário após purificação com cromatografia de troca aniônica - 3 (três) frascos, sendo um contendo 1ml, um contendo 2,5ml e um contendo 5ml; IFA final - 1 (um) frasco contendo 20ml, solicitada pela Fiocruz, nos termos do voto do relator – Voto nº 294/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1625606).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 970/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925318/2021-89

Expediente: 3738393/21-8

Ementa: Analisa a solicitação para I - autorização de afastamento de servidores para realizar inspeção investigativa na empresa Sinovac Life Sciences Co. Ltd (Daxing District, Beijing, P.R. China); II - emissão de passagem fora do prazo estabelecido na Portaria Anvisa 834/2015; III- ressarcimento de testes de COVID-19, em trânsito ou no destino; IV– cancelamento de cronograma de inspeção aprovado por meio do Circuito Deliberativo (CD) 872/2021, de 8/09/2021.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	NÃO
MEIRUZE SOUSA FREITAS	NÃO
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	NÃO
ALEX MACHADO CAMPOS	NÃO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, as Diretoras Meiruze Freitas e Cristiane Jourdan, e o Diretor Alex Campos proferiram em conjunto o Voto nº 1/2021/SEI/DIRE1/DIRE2/DIRE3/DIRE5/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Rômison Mota, NÃO APROVAR a solicitação de: i) autorização de afastamento de servidores para realizar inspeção investigativa na empresa Sinovac Life Sciences Co. Ltd (Daxing District, Beijing, P.R. China); ii) emissão de passagem fora do prazo estabelecido na Portaria Anvisa 834/2015; iii) ressarcimento de testes de Covid-19, em trânsito ou no destino; e iv) cancelamento de cronograma de inspeção aprovado por meio do Circuito Deliberativo (CD) 872/2021, de 8/9/2021.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 971/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927427/2021-31

Expediente: 3912644/21-7

Ementa: Trata-se do Ofício nº 331/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1615627], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 266/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1615628] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda (TGRP)** da Licença de Importação - LI 21/2263146-7 - referente a **399.200 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B)**, fabricada por PANACEA BIOTEC LTD. (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da Licença de Importação - LI 21/2263146-7, referente a 399.200 (trezentos e noventa e nove mil e duzentas) doses de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Panacea Biotec LTD. (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 290/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1623900).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 972/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.927412/2021-72

Expediente: 3912977/21-6

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., para a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda, placa mandibular esquerda”, a ser elaborado sob medida para a paciente A.C.N.M.L. CPF ***.976.***-20, sexo feminino, idade 42 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF. A Diretora relatora VOTA FAVORAVELMENTE à autorização em caráter excepcional requerida.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	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", composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda, placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para a paciente A.C.N.M.L., CPF ***.976.***-20, solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ 81.110.637/0001-32), nos termos do voto da relatora – Voto nº 198/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1623861).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 973/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927271/2021-98

Expediente: 3912730/21-1

Ementa: Trata-se do Ofício nº 328/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1613682], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 262/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1613683] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda (TGRP)** da Licença de Importação - **LI 21/2198437-4** - referente a **500 doses de VACINA DT (difteria e tétano) pediátrica** - 10 ds/fr, fabricada por PT. BIO FARMA (Persero) - Indonésia.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

A Diretora Meiruze Freitas destacou que o Despacho nº 252/2021/SEI/GPBIO/DIRE2/Anvisa (SEI 1615962) deve incluir a observação "desde que não houvesse o disparo do alarme que acompanha as cargas".

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da Licença de Importação - **LI 21/2198437-4**, referente a 500 (quinhentas) doses de Vacina DT (difteria e tétano) pediátrica - 10 ds/fr, fabricada por PT. Bio Farma (Persero) - Indonésia, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 291/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1623969).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 974/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.943699/2019-63

Expediente: 3857310/21-9

Ementa: Trata-se de concessão de promoção e progressão de servidores do quadro efetivo da Anvisa com uso de experiência e título anterior ao ingresso na Agência, de acordo com a tabela de estruturação dos cargos, considerando o marco inicial estabelecido pela Portaria nº 3/ANVISA, de 2 de janeiro de 2018.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE1

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Promoção dos Servidores, nos termos do voto do relator - Voto nº 105/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1619704).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 975/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25759.930884/2020-49

Expediente: 3652780/21-3

Ementa: Analisa proposta de cooperação técnica entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA e o Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Acordo de Cooperação Técnica entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A, nos termos do voto do relator - Voto nº 216/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1548876).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 976/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922905/2021-16

Expediente: 3816484/21-2

Ementa: Trata-se o presente do Ofício nº 19/2021/CD/ANA (SEI 1561435), da Diretora-Presidente da Agência Nacional de Águas (ANA), a Sra. CHRISTIANNE DIAS FERREIRA, por meio do qual é solicitada a requisição do servidor GUSTAVO CUNHA GARCIA, matrícula SIAPE nº 1491197, ocupante do cargo efetivo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, pertencente ao Quadro de Pessoal Efetivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), lotado na Gerência de Análise de Impacto Regulatório – GEAIR, para ocupar Cargo Comissionado de Assessor Especial de Metodologias e Avaliação – ASMEA, código CA II.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE1

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** requisição do servidor Gustavo Cunha Garcia, SIAPE nº 1491197, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para ocupar na Agência Nacional de Águas o cargo de Assessor Especial de Metodologias e Avaliação, código CA II, na Assessoria Especial de Metodologias e Avaliação - ASMEA, nos termos do voto do relator – Voto nº 100/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1604662).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 977/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.923422/2021-39

Expediente: 3918542/21-1

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade para utilização de medicamento de referência internacional para realização de estudos comparativos com fins de registro do medicamento genérico pela empresa Eurofarma Laboratórios.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, em caráter excepcional, a utilização de medicamento de referência internacional para realização de estudos comparativos para fins registro do medicamento genérico, solicitada pela Eurofarma Laboratórios, nos termos do voto da relatora – Voto nº 183/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1624618).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 978/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.920979/2021-18

Expediente: 3942937/21-2

Ementa: Trata-se de apreciação do pleito de anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico in vitro registrados pela empresa

ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A, inscrita no CNPJ nº 50.248.780/0001-61, por meio do processo DATAVISA nº 25351.855578/2020-07 a solicitação de Assunto "80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade", referente ao produto ID NOW COVID-19 (registro Anvisa 10071770914).

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ANUIR, em caráter excepcional, com a aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 1018715, 1018206, 1017724 e 1017717 do produto de nome comercial ID NOW COVID-19, registro nº 10071770914, solicitada pela empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S.A, nos termos do voto da relator – Voto nº 196/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1627330).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 979/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.922560/2021-09

Expediente: 3932078/21-7

Assunto: Proposição Legislativa

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei (PL) nº 5415/2019, de autoria do Deputado Alexandre Serfiotis, que **"Inclui Art. 19-V** na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", **para disciplinar a dispensação de medicamentos biossimilares pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em substituição aos medicamentos biológicos originadores".**

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Diretoria: Gadip

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao Projeto de Lei nº 5.415/2019, nos termos da Nota Técnica nº 38/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1624585) e do voto do relator - Voto nº 292/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1625893).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 980/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda.

CNPJ: 22.577.162/0001-20

Processo: 25351.055754/2018-85

Expediente: 4520993/20-2

Área: CPROC/GGREG

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.2.10. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no DOU nº 226, de 26/11/2020.
- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.2.2.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar PREJUDICADO o recurso, por perda de objeto, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 169/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 981/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.924385/2021-86

Expediente: 3918538/21-4

Ementa: Analisa solicitação de importação, em caráter excepcional, de Óleo de noz moscada, insumo importado pela empresa Procter & Gamble do Brasil Ltda para a fabricação do medicamento registrado Vick Vaporub.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 360 (trezentos e sessenta) quilos do produto óleo de noz moscada, contendo 0,49% de safrol (CAS: 94 59 7), solicitada pela Procter & Gamble do Brasil LTDA (CNPJ 59.476.770/0022-82), nos termos do voto do relator – Voto nº 257/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1630033).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 982/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.908446/2021-68

Expediente: 3655100/21-7

Ementa: Analisa a alteração da solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Janssen COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S, recombinante), da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda - referente a ampliação de prazo de validade.

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração para 6 (seis) meses do prazo de validade para vacina Janssen (Covid-19 vaccine), autorizada para uso emergencial em caráter experimental, condicionada à posterior submissão dos documentos do módulo 3 do CTD, nos termos do voto da relatora - Voto nº 185/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1631413).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 983/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 1.887/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1639874). Computados os votos da Diretora Cristiane Jourdan e dos Diretores Alex Campos e Rômison Mota.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 984/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925659/2021-54

Expediente: 3960835/21-3

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação para importação, em caráter excepcional, do produto pregabalina, *CAS number*: 148553 50 8, matéria prima utilizada na fabricação do medicamento Dorene líquido, processo nº 25351.748011/2019-09, classe terapêutica: anticonvulsivantes, número de lote: 21pg000085 - fab: 04/2021 - val: 03/2026, pela empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., nos termos expostos na LI nº 21/1862821-0.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM

ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do insumo farmacêutico ativo Pregabalina, com a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade do produto, Licença de Importação - LI nº 21 /2237564-9 ou a que vier a substituí-la, solicitada pela Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., nos termos do voto do relator – Voto nº 258/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1624625).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 985/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931564/2020-99

Expediente: 3979038/21-1

Ementa: Trata-se de solicitação da Assessoria de Planejamento (APLAN) para avaliação da atualização do Plano Estratégico 2020-2023 e do Plano de Gestão Anual 2021 a partir de recomendação do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) na 44ª Reunião Ordinária, realizada no dia 16 de setembro de 2021, onde foram discutidas as solicitações de alteração de meta e projetos estratégicos feitas por parte das unidades responsáveis por sua execução.

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: APLAN

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a atualização do Plano Estratégico 2020-2023 e do Plano de Gestão Anual 2021, nos termos do voto da relatora - Voto nº 302/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1631054).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 986/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.927610/2021-36

Expediente: 4045407/21-9

Ementa: A Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, entidade filantrópica situada à Rua Professor Annes Dias, 295 — Centro — Porto Alegre — RS, inscrito no CNPJ 92.815.000/0001-68, solicita por meio de carta a autorização em caráter de excepcionalidade para importação de 50 bolsas de 1.000mL do produto Perfadex Plus (ref. 19811), solução de conservação de órgão pulmonar, da empresa XVIVO Perfusion AB, conforme RDC nº 488, de 2021. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 21/2327890-6, de 24/08/2021.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 50 (cinquenta) bolsas de 1.000mL do produto Perfadex Plus (ref. 19811), solução de conservação de órgão pulmonar, da empresa XVIVO Perfusion AB, solicitada pela Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (CNPJ 92.815.000/0001-68), nos termos do voto da relatora – Voto nº 199/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1623560).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 987/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926121/2021-67

Expediente: 3980814/21-1

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.023201/2021-03 (SEI nº 1623001).

Posição da Diretora: Não conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: COGER

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, que NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do Voto nº 303/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1632437).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 988/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926076/2021-41

Expediente: 3980821/21-8

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.023260/2021-73 (SEI nº 1622968).

Posição da Diretora: Não conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: COGER

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do Voto nº 304/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1632889).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 989/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927540/2021-16

Expediente: 4044100/21-7

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº nº 25072.024302/2021-93.

Posição da Diretora: Conhecer e dar provimento

Diretoria: Gadip

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 837/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa, que CONHECEU e DEU provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 203/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1631470).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 990/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926078/2021-30

Expediente: 3980822/21-4

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.023533/2021-80 (1622896).

Posição da Diretora: Não conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: COGER

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do Voto nº 305/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1633177).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 991/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926084/2021-97

Expediente: 3980630/21-8

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.023489/2021-16 (1622925).

Posição da Diretora: Não conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: COGER

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do Voto nº 306/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1633297).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 992/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926108/2021-16

Expediente: 3980633/21-7

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.023856/2021-73 (1622951).

Posição da Diretora: Não conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: COGER

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, que NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do Voto nº 307/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1633362).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 993/2021

-Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 1.760/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1635396). Computado o voto da Diretora Cristiane Jourdan.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 994/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926127/2021-34

Expediente: 3980936/21-0

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.023757/2021-91 (1623041).

Posição da Diretora: Dar provimento ao recurso interposto quanto ao item 1 "a" e "b" e não conhecer do recurso referente ao item 2.

Diretoria: Gadip

Área: COGER

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que, nos termos do Voto nº 309/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1633691):

I) **CONHECEU E DEU** provimento ao recurso interposto quanto ao item 1 "a" e "b" - *Relatório do Fluxo de Tramitação no DATAVISA*, referentes a Carta 077/2011 (1631008) e Carta 130/2011 (1631014), observados os ditames da Lei nº 12.527/2011; e

II) **NÃO CONHECEU** do recurso, por inexistência da informação (Sumula CMRI nº 06/2015), referente ao item 2 - relativo aos *acessos externos com acompanhamento e visualização integral dos processos referentes aos documentos* - Carta 077/2011 e Carta 130/2011.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 995/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926139/2021-69

Expediente: 3980935/21-3

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.023640/2021-16 (1623018).

Posição da Diretora: Conhecer e dar provimento ao recurso interposto, quanto ao item 1 "b", referente a Carta 137/2012, e pelo não conhecimento do recurso quanto ao item 1 "a" da Carta 083/2011 e item 2 das Cartas 083/2011 e 137/2012.

Diretoria: Gadip

Área: COGER

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, nos termos do Voto nº 308/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1633584), que:

I) CONHECEU E DEU provimento ao recurso interposto, quanto ao item 1 "b" - *Relatório do Fluxo de Tramitação no DATAVISA*, referente a Carta 137/2012, observados os ditames da Lei nº 12.527/2011 (1631105); e

II) NÃO CONHECEU do recurso, por inexistência da informação (Sumula CMRI nº 06/2015), referente ao item 1 "a" - *Relatório do Fluxo de Tramitação no DATAVISA*, referente a Carta 083/2011 e item 2 - relativo aos acessos externos com acompanhamento e visualização integral dos processos referentes aos documentos Cartas 083/2011 e 137/2012.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 996/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25000.069721/2019-83

Expediente: 3961501/21-1

Ementa: Trata-se de processo encaminhado ao GADIP-DP/ANVISA para providências relativas à deliberação pela DICOL, em Circuito Deliberativo (CD), para fins de aprovação e assinatura do documento SEI 0896924, que trata do referido Projeto de Cooperação Técnica entre a Anvisa, o Ministério da Saúde e a Secretaria de Saúde de Honduras, intitulado "Apoio ao Desenvolvimento do Processo de Inspeção Sanitária e Qualificação da Segurança da Transfusão na Rede de Sangue de Honduras".

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: AINTE

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Cooperação Técnica entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Ministério da Saúde e a Secretaria de Saúde de Honduras, intitulado "Apoio ao Desenvolvimento do Processo de Inspeção Sanitária e Qualificação da Segurança da Transfusão na Rede de Sangue de Honduras", nos termos do voto da relatora - Voto nº 301/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1629226).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 997/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928848/2021-89

Expediente: 4064891/21-0

Ementa: Trata-se de novo pleito da **FIOCRUZ** [1634182] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021):

Amostras de IFA ativo de vacina covid-19 (recombinante) =>

- **produto viral intermediário clarificado** - 3 frascos, sendo um contendo 1ml e dois contendo 5ml;
- **produto viral intermediário após purificação com cromatografia de troca aniônica** - 3 frascos, sendo um contendo 1ml, um contendo 2,5ml e um contendo 5ml;
- **IFA ativo final** - 1 frasco contendo 20ml.

De acordo com a demandante, as amostras serão enviadas para a AstraZeneca- USA para realização de análises de controle em processo e testes de comparabilidade: Serão enviados para a AstraZeneca amostras de um lote de produção de insumo farmacêutico ativo da vacina COVID-19 produzidos em BioM para que a AZ faça análise de controle em processo e análises para estudo de comparabilidade. As amostras são compostas de colheita de bulk viral após uma etapa de clarificação, bulk viral após clarificação e purificação por cromatografia de troca iônica, e por fim amostra de IFA COVID-19 final.

Posição da Diretora: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a exportação de amostras de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de Vacina Covid-19 (recombinante), para realização de testes de comparabilidade na AstraZeneca-USA, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz (CNPJ 33.781.055/0015-30), nos termos do voto da relatora – Voto nº 311/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1635439).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 998/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927940/2021-21

Expediente: 3912581/21-5

Ementa: Trata-se do Ofício nº 345/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1622372], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 281/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1622373] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda (TGRP) da Licença de Importação - LI 21/2177480-9 (principal) e 21/2464844-8 (subst.) - referente a 4.000.000 de doses de VACINA BCG intradérmica, fabricada por Serum Institute of India LTD (Índia). A vacina é liofilizada, e acompanhada por frascos de diluente.

Posição da Diretora: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da Licença de Importação - LI 21/2177480-9 (principal) e 21/2464844-8 (subst.), referente a 4.000.000 (quatro milhões) de doses de Vacina BCG Intradérmica, fabricada por Serum Institute of India LTD (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto da relatora – Voto nº 287/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 16324

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 999/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.920960/2021-71

Expediente: 4065033/21-7

Ementa: Complementa o Voto nº 190/2021/SEI/DIRE4/Anvisa, que solicita aprovação de afastamento de servidores para realização de inspeções presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizadas em território internacional, no período de novembro a dezembro de 2021.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	NÃO
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, **APROVAR** os afastamentos do país dos servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, no intervalo de novembro a dezembro de 2021, constantes nos Cronogramas de Inspeção instruídos nos autos dos processos nº 25351.928156/2021-31 e 25351.928548/2021-08, nos termos do voto do relator - Voto nº 197/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1635376).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.000/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927892/2021-71

Expediente: 3912586/21-7

Ementa: Trata-se do Ofício nº 343/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1621719], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 279/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1621720] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda** (TGRP) da Licença de Importação - **LI 21/2151418-1** - referente a **40.000 doses** de **VACINA HIB (*Haemophilus influenzae B*)**, fabricada por Serum Institute of India LTD (Índia). A vacina é liofilizada, e acompanhada por frascos de diluente.

Posição da Diretora: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da Licença de Importação - LI 21/2151418-1, referente a 40.000 (quarenta mil) doses da Vacina HIB (*Haemophilus influenzae* B), fabricada por Serum Institute of India LTD (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto da relatora – Voto nº 288/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1632250).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.001/2021

-Circuito Deliberativo nº 1.001 encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 1.476/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1639551). Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.002/2021

-Circuito Deliberativo nº 1.002 encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 1.476/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1639551). Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.003/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.222094/2002-97

Expediente: 1341927/21-7

Área: CRES1/GGREG

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 2.1.17. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.1.04.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso, por perda de objeto, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 200/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.004/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: City Service Segurança Ltda.

CNPJ: 37.077.716/0001-05

Processos: 25351.926094/2020-41 (SEI); 25351.335067/2021-46 (Datavisa)

Expedientes: 1579839(SEI); 3690143/21-7 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.4.3. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 32/2020](#), realizada em 15/9/2021, item 3.4.01.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 205/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.005/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: City Service Segurança Ltda.

CNPJ: 37.077.716/0001-05

Processos: 25351.920075/2020-10 (SEI); 25351.335661/2021-37 (Datavisa)

Expedientes: 1579826 (SEI); 3690756/21-9 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.4.2. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.
- [SJO nº 32/2020](#), realizada em 15/9/2021, item 3.4.02.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 206/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.006/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.928376/2021-64

Expediente: 4077377/21-8

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., para a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda, placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para o paciente C.C.A.G., CPF: ***.121.***- 05, sexo masculino, idade 40 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF. A Diretora relatora **VOTA FAVORAVELMENTE** à autorização em caráter excepcional requerida.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do produto “**SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda, placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para o paciente C.C.A.G., CPF: ***.121.***- 05, solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ 81.110.637/0001-32), nos termos do voto da relatora – Voto nº 208/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1635884).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.007/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.928051/2021-81

Expediente: 4077416/21-3

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela empresa Products and Features, Indústria, Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ sob nº 26.602.204/0001-96, para fabricação, em caráter excepcional, de dispositivo não registrado na Anvisa, denominado Sistema TricValve, para o tratamento da paciente Sra. J.S.C, de 68 anos de idade, que possui diagnóstico de miocardiopatia valvar mitral reumática (CID 10 - I36.1, Insuficiência (da valva) tricúspide não-reumática), que vem evoluindo com insuficiência cardíaca congestiva aos mínimos esforços e sinais importantes de congestão sistêmica, refratária ao tratamento clínico otimizado. Sua válvula tricúspide apresenta falha de coaptação dos folhetos, com regurgitação importante. A Diretora relatora **VOTA FAVORAVELMENTE** à solicitação apresentada pela empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, para fabricação e uso compassivo, em caráter excepcional, do dispositivo médico “Sistema TricValve” para tratamento exclusivo da paciente J.S.C, de 68 anos.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	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 J.S.C, de 68 anos de idade, solicitada pela Products and

Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda (CNPJ 26.602.204/0001-96), nos termos do voto da relatora – Voto nº 207/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1635363).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.008/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.927231/2021-46

Expediente: 3955300/21-8

Ementa: Trata-se de pedido da empresa BL Industria Ótica Ltda. (SEI 1613242) para esgotamento de estoque remanescente do medicamento OXIPELLE (10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML), solução tópica, registro M.S.: 1.1961.0022.006-8, produzido antes de alteração de rotulagem protocolada em 31/05/2011.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque dos lotes 26359 e 28243 do medicamento Oxipelle solução tópica, registro M.S.: 1.1961.0022.006-8, até o final de sua validade, solicitada pela BL Indústria Ótica (CNPJ 27.011.022/0001-03), nos termos do voto do relator – Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1627875).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.009/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925424/2021-62

Expediente: 3960918/21-6

Ementa: Trata-se de avaliação do pedido da empresa Takeda Pharma Ltda para extensão de prazo para esgotamento de estoque do medicamento Venvanse, objeto de transferência de titularidade de registro da Shire Farmacêutica Brasil Ltda para a requerente (1591659).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a extensão de prazo para esgotamento de estoque do medicamento Venvanse, solicitada pela Takeda Pharma Ltda (CNPJ 60.397.775/0001-74), nos termos do voto do relator – Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1619423).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.010/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.927230/2021-00

Expediente: 3961244/21-9

Ementa: Trata-se de solicitação para extensão excepcional do prazo para esgotamento de estoque do medicamento Melleril 200mg COM LIB PROL CT FR VD AMB X 20, registro M.S.: 1.1961.0024.006-9, produzido antes da alteração de rotulagem protocolada em 31/05/2011 (1613240). Art. 75 da RDC 71/2009.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

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

do lote 26519 do medicamento Melleril 200mg COM LIB PROL CT FR VD AMB X 20, registro M.S.: 1.1961.0024.006-9, até o final de sua validade, solicitada pela empresa BL Indústria Ótica (CNPJ 27.011.022/0001-03), nos termos do voto do relator – Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1629137).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.011/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900412/2021-25

Expediente: 4080769/21-1

Ementa: Trata-se de pedido de prorrogação de prazo para publicação de decisão final referente aos recursos administrativos, nos termos da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. A publicação de Despacho de prorrogação de prazo referente às decisões em segunda e em última instância, apreciados pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC e pela Diretoria Colegiada - Dicol, respectivamente, visa o cumprimento do princípio da legalidade e o aprimoramento da transparência ativa com a publicização dos atos pertinentes às deliberações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGREC/Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	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 1635508), nos termos do voto da relatora - Voto nº 313/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1636961).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.012/2021

-Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho nº 1.785/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1639312). Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.013/2021

Relator: Meiruze Sousa Freitas

Processo SEI: 25351.931680/2019-74

Expediente: 3844230/21-1

Assunto: Projeto de Lei

Ementa: Trata-se de apreciação do Projeto de Lei (PL) 7783/2017, que "Torna obrigatória a informação sobre a presença de lactose nas embalagens ou rótulos de medicamentos", onde obriga a inclusão de advertência sobre a presença ou ausência de lactose nas embalagens ou rótulos de medicamentos que contenham a substância, ainda que em quantidade residual, configurando o não cumprimento infração sanitária de acordo com a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Posição do relator: Nada a opor

Diretoria: DIRE2

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se NADA A OPOR ao Projeto de Lei nº 7783/2017, nos termos da Nota Técnica nº 42/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1617218) e do voto do relator - Voto nº 178/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1618109).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.014/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.928313/2021-16

Expediente: 4078720/21-8

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., para a liberação, em caráter excepcional, do produto "SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX", composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda, placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para a paciente RTMS CPF ***.359.***-32, sexo feminino, idade 51 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	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, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda, placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para a paciente RTMS, CPF ***.359.***-32, solicitada pela Enterprises Importação e Comercio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA (CNPJ 81.110.637/0001-32), nos termos do voto da relatora – Voto nº 204/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1631679).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.015/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928165/2021-21

Expediente: 3931888/21-5

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) [1625566], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 44.000 comprimidos dispersíveis de PIRAZINAMIDA 150mg (antituberculoso), fabricados por MICRO LABS LIMITED (Índia), adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

Posição da Diretora: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 44.000 (quarenta e quatro mil) comprimidos dispersíveis de PIRAZINAMIDA 150mg (antituberculoso), fabricados por MICRO LABS LIMITED (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto da relatora – Voto nº 295/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1635696).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.016/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928272/2021-50

Expediente: 3980989/21-6

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país, conforme Formulário de Descrição da Missão AINTE (SEI nº 1626631).

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião Regular de Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC)

Local: Genebra, Suíça

Período: 8 a 12/11/2021

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Yane de Carvalho Guedes

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Coordenadora - CCT V

Área de lotação: CCREG/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491075

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

() Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 14.000,00

Passagens: R\$ 5.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 375,00

Plano Interno (PI): 21AINTE0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito, nos termos do voto da relatora - Voto nº 310/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1636849).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.017/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928138/2021-59

Expediente: 3930848/21-0

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1625156] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **146.300 cápsulas de CLOFAZIMINA 100mg**, fabricada por CATALENT FOR SANDOZ NOVARTIS DIV (Índia) , adquirida por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). O medicamento será destinado ao tratamento de pacientes com **tuberculose e hanseníase** no Sistema Único de Saúde (SUS) não havendo, segundo o MS, alternativa terapêutica substituta [1362391].

Posição da Diretora: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de **146.300 (cento e quarenta e seis mil e trezentas) cápsulas de Clofazimina 100mg**, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do

voto do relator – Voto nº 293/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1635752).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.018/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918543/2021-69

Expediente: 4116920/21-5

Ementa: Trata-se de pedido da empresa Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda (J&J) — Divisão Johnson & Johnson Medical Brasil, CNPJ 54.516.661/0001-01 (1505625) para esgotamento de estoque de dispositivos médicos, classe de risco III, os quais terão seus registros cancelados em razão da não renovação de suas Certificações Compulsórias INMETRO.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque de Caixa de Controle de Destacamento EnPOWER, registro nº 80145901517, processo 25351.511031/2014-40, e EnPOWER - Caixa de Controle de Destacamento - registro nº 80145901915, processo 25351.654635/2019-91, solicitada pela Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda (J&J) — Divisão Johnson & Johnson Medical Brasil (CNPJ 54.516.661/0001-01), nos termos do voto do relator – Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1624406).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.019/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo SEI: 25351.921824/2020-18

Expediente: 3959516/21-5

Assunto: Projeto de Lei

Ementa: Analisa o Projeto de Lei nº 2.778, de 2020, que dispõe sobre medidas de prevenção

em períodos que sejam declarados pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) nos estabelecimentos que comercializam alimentos frescos. VOTO FAVORÁVEL COM SUGESTÕES de texto, nos termos da Nota Técnica nº 27/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e conforme Proposta de Alteração de Texto anexa (1213489).

Posição do relator: Favorável com sugestões

Diretoria: DIRE4

Área: COALI/GIALI/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES ao Projeto de Lei nº 2.778, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 27/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1628646) e do voto do relator - Voto nº 193/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1628597).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.020/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Processo: 25351.616750/2020-09

Expediente: 1759102/21-1

Área: CRES3/GGREG

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 7/4/2021, item 2.3.2. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.
- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 3.3.1.
- [ROP 19/2021](#), item 3.2.9.1, mantido em pauta.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 175/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.021/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: CIM Equipamentos de Segurança Ltda.

CNPJ: 34.234.138/0001-91

Processos: 25743.924213/2020-18 (SEI); 25351.635189/2021-30 (Datavisa)

Expedientes: 1481413 (SEI); 2348757/21-4 (Datavisa)

Área: CRES3/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.4.1. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 3.4.1.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 182/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.022/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.922417/2021-17

Expediente: 3940597/21-0

Ementa: Trata-se de pedido do Grupo de Apoio ao Adolescente e à Criança com Câncer - GRAACC (CNPJ nº 67.185.694/0001-50) para importar, em caráter excepcional, 10 frascos-ampola do medicamento Cidofovir 375 mg/5ml, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Emcure Pharmaceuticals Ltd., localizada na Índia, relativo à Licença de Importação LI nº 21/2177778-6, de 06/08/2021. Cidofovir é um antiviral com atividade contra o citomegalovírus humano e será utilizado no tratamento da retinite por citomegalovírus em pacientes com Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e sem alteração da função renal. O requerente apresentou todos os documentos exigidos na RDC 488/2021. Ante o exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, conforme relatado pela unidade de saúde, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em unidade de saúde e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado, o Diretor Relator manifesta-se favoravelmente ao pedido de importação.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF/DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 10 (dez) frascos-ampola do medicamento Cidofovir 375 mg/5ml, sem registro na Anvisa, fabricado pela Emcure Pharmaceuticals Ltd., país de origem Índia, relativo à Licença de Importação LI nº 21/2177778-6, de 06/08/2021, ou a que vier substituí-la, desde que observada a manutenção quanto às informações apreciadas, nos termos do voto do relator – Voto nº 245/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1587194).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.023/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928410/2021-09

Expediente: 3960937/21-1

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1628424], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **744.000 comprimidos** do antituberculoso **RIFAPENTINA 150mg**, fabricado por SANOFI S.P.A (Itália) e adquirido por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

Posição da Diretora: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 744.000 (setecentos e quarenta e quatro mil) comprimidos do antituberculoso Rifapentina 150mg, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto da relatora – Voto nº 299/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1639095).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.024/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928339/2021-56

Expediente: 3960940/21-1

Ementa: Trata-se do Ofício nº 353/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1627613], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 308/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1627614] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda (TGRP)** da Licença de Importação - **LI 21/2424191-7** - referente a **383.400 doses** de **VACINA DTP pediátrica (difteria, tétano, *Pertussis*)** - 10 ds/fr, fabricada por PT. BIO FARMA (Persero) - Indonésia.

Posição da Diretora: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da Licença de Importação - LI 21/2424191-7, referente a 383.400 (trezentos e oitenta e três mil e quatrocentos) doses da Vacina DTP Pediátrica (difteria, tétano, Pertussis) - 10 ds/fr, fabricada por PT. BIO FARMA (Persero) - Indonésia, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto da relatora – Voto nº 300/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1639232).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.025/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928307/2021-51

Expediente: 3960913/21-4

Ementa: Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) Ementa: Trata-se do Ofício nº 352/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1626975], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 307/2021-COAD/CGLOG/DLOG/SE/MS [1626976] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda (TGRP) da Licença de Importação - LI 21/2531217-6 - referente a 302.400 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B) , fabricada por PANACEA BIOTEC LTD. (Índia).

Posição da Diretora: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da Licença de Importação - LI nº 21/2531217-6 - referente a 302.400 (trezentas e duas mil e quatrocentas) doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B), fabricada por PANACEA BIOTEC LTD. (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto da relatora – Voto nº 298/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1639334).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.026/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo SEI: 25351.911355/2018-12

Expediente: 3933257/21-2

Assunto: Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 6, de 2017

Ementa: Trata-se de Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 6, de 2017, originado na Câmara dos Deputados como Projeto de Lei 2243/2015, que pretende acrescentar ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o § 3º, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a informarem nas bulas dos medicamentos que contenham substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem e nos materiais destinados à propaganda e publicidade destes medicamentos o alerta sobre a presença de substâncias consideradas como *doping*.

Posição da relatora: Favorável com Sugestões/Ressalvas

Diretoria: Gadip

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao Projeto de Lei nº 6/2017, de 2017, nos termos da Nota Técnica nº 40/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1626057) e do voto da relatora - Voto nº 296/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1626190).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.027/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925242/2021-91

Expediente: 4103090/21-9

Ementa: Analisa solicitação de esgotamento de estoque de equipamentos do tipo MONITOR DE PACIENTE MODULAR SÉRIE INFINITY, da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda.

Posição do Diretor: Favorável

Área: CPROD/GIPRO/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque de 51 (cinquenta e uma) unidades dos equipamentos tipo **MONITOR DE PACIENTE MODULAR SÉRIE INFINITY Delta/Delta XL**, conforme lista apresentada na petição, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, solicitada pela empresa **Dräger Indústria e Comércio Ltda.** (CNPJ 02.535.707/0001-28), nos termos do voto do relator – Voto nº 204/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1637831).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.028/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.927229/2021-77

Expediente: 4092281/21-8

Ementa: Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, para extensão de prazo para esgotamento de estoque do medicamento CUPRIMINE, único de mercado e indicado para doença rara.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque do lote 24669 do medicamento CUPRIMINE, até o prazo final de sua validade

(07/01/2023), solicitada pela empresa BL Industria Ótica Ltda (CNPJ 27.011.022/0001-03), nos termos do voto do relator – Voto nº 202/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1637516).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.029/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.928397/2021-80

Expediente: 4117184/21-1

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos LTDA, CNPJ 10.345.462/0001-02, para o esgotamento de estoque de produtos cosméticos - escova dental elétrica, conforme especificação dos lotes e quantidades na Carta (1628333).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque dos produtos informados na Carta (SEI 1628333), conforme lotes e quantidades especificados, até 31 de dezembro de 2022, solicitada pela empresa Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos LTDA (CNPJ 10.345.462/0001-02), nos termos do voto do relator – Voto nº 205/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1639174).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.030/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.929387/2021-61

Expediente: 4143694/21-2

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1641827, 1618040], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 2.850 frascos de PENTAMIDINA 300mg pó sol. inj., fabricados por SANOFI S.P.A (Itália) e adquiridos por intermédio da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Posição da Diretora: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 2.850 (dois mil, oitocentos e cinquenta) frascos de PENTAMIDINA 300mg pó solução injetável, fabricados por SANOFI S.P.A (Itália), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto da relatora – Voto nº 314/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1642219).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.031/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926984/2021-34

Expediente: 4116141/21-6

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Farmoquímica S/A para regularização do medicamento Bactrim (sulfametoxazol + trimetoprima), na forma farmacêutica solução injetável em condições excepcionais.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, em caráter excepcional, o enquadramento do medicamento Bactrim (sulfametoxazol + trimetoprima), na concentração 80mg/mL + 16mg/mL na forma farmacêutica solução injetável, como registro de medicamento inovador, na categoria de Registro de Medicamento com mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já registrado (código de assunto 10775), solicitada pela Farmoquímica S/A (CNPJ 33.349.473/0001-58), nos termos do voto da relatora – Voto nº 186/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1638761).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.032/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.929378/2021-71

Expediente: 4143981/21-1

Ementa: Trata-se de pleito da empresa THERMO FISHER [1642195] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução - RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): Amostra de vacina covid-19 - 1 frasco-ampola contendo 0,5ml de suspensão injetável - PAÍSES BAIXOS (HOLANDA). A vacina em comento é fabricada pela IDT Biologika GMBH (Alemanha) e tem o estudo clínico patrocinado pela JANSSEN-CILAG. [1642201]. De acordo com a demandante, houve importação da vacina [Licença de Importação - LI 20/2483970-5 - 1642198] para a realização de pesquisa clínica (estudo fase 3), para avaliação de segurança e eficácia. Contudo, alguns frascos-ampola apresentaram problemas durante a aspiração do líquido, e o patrocinador do estudo está retornando esta amostra para análise técnica de qualidade na origem. A vacina em cotejo possui [autorização para uso emergencial](#) no Brasil.

Posição da Diretora: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a exportação de 1 (um) frasco-ampola contendo 0,5ml de suspensão injetável de amostra de Vacina Covid-19, solicitada pela empresa Thermo Fisher Scientific Brasil Serviços de Logística Ltda. (CNPJ 09.185.421/0001-09), nos termos do voto da relatora – Voto nº 315/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1643961).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.033/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 866/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1651199). Computados os votos do Diretor-Presidente, Antonio Barra, das Diretoras Meiruze Freitas e Cristiane Jourdan, e do Diretor Alex Campos.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.034/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918712/2021-61

Expediente: 4176444/21-5

Ementa: Ata da 19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 29/9/2021.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 29/9/2021, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.035/2021

- Circuito Deliberativo nº 1.035 retirado de pauta.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.036/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921506/2021-38

Expediente: 3955606/21-0

Ementa: Trata-se de pedido solicitação de excepcionalidade para a realização de etapa fabril (micronização) de medicamentos em terceiro, o qual não apresenta Autorização de Fabricação de Empresa (AFE) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para medicamentos.

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** à concessão da excepcionalidade, alusiva à continuidade da realização da etapa de micronização da mistura mesilato de doxazosina + excipiente lactose monoidratada pela empresa Micro Service Indústria Química Ltda., enquanto a empresa adota as providências necessárias para obtenção da Autorização de Funcionamento (AFE) para medicamentos, bem como do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), nos termos do voto do relator – Voto nº 165/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1583708).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.037/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927575/2021-55

Expediente: 3784160/21-2

Ementa: Analisa a solicitação de Retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo impetrado pela SES em virtude do Ofício Eletrônico – N° - 3748481218, que informou a classe de risco e outras obrigações decorrentes do recolhimento.

Posição da Diretora: Contrária

Área: COINS/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 180/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1647029):

i) Manter o efeito suspensivo do recurso administrativo protocolado sob expediente nº 3784160/21-2 quanto à determinação de veiculação de mensagem de alerta aos consumidores, informando sobre a periculosidade ou nocividade do(s) lote(s) do medicamento por ele colocado no mercado, até que haja o julgamento do mérito quanto à classificação de risco da não conformidade;

ii) Estipular que a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo - SES/SP cumpra de imediato as determinações resultantes do ato fiscalizatório fixadas na (Resolução - Re nº 3.425, de 4 de setembro de 2021). Para tanto, de forma extraordinária e excepcional, utilizando a analogia e o substrato jurídico da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55/2005, para que seja dada continuidade às ações fiscalizatórias decorrentes do processo de recolhimento, que são:

- comunicar às secretarias municipais de saúde e às vigilâncias sanitárias do recolhimento dos lotes adquiridos pela SES-SP e a motivação do recolhimento;
- enviar à Anvisa por meio do canal de comunicação estabelecido pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) os comprovantes do envio da informação à sua cadeia de distribuição (Secretarias Municipais de Saúde) e às Vigilâncias Sanitárias Municipais;
- apresentar à Anvisa os relatórios de monitoração de recolhimento através do encaminhamento do formulário estabelecido pela GGFIS; os quais deverão contemplar necessariamente o(s) número(s) do(s) lote(s) da vacina em que foi detectado a procedência de fabricante não autorizado pela Anvisa, o quantitativo distribuído, o quantitativo de unidades efetivamente recolhidas, o percentual representativo até aquele momento, sua distribuição pelos municípios do Estado de São Paulo; e,
- encaminhar o primeiro e os demais relatórios à Anvisa no prazo estabelecido pela GGFIS.

iii) Determinar a priorização do julgamento desse recurso na segunda instância (Gerência-Geral de Recursos - GGREC) e na (Diretoria colegiada), se aplicável.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.038/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928323/2021-43

Expediente: 4173392/21-4

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072027031202128. A demanda foi registrada na Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011 - Lei de Acesso à Informação (LAI).

Posição da Diretora: Conhecer e Dar provimento

Diretoria: DIRE3

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 852/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1645395), que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 209/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1641468).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.039/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.928447/2021-29

Expediente: 4178259/21-1

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Natcofarma do Brasil, de autorização, em caráter excepcional, para distribuição do medicamento azacitidina com não conformidade menor na embalagem secundária, referente aos lotes 501408 (1187 unidades), 501410 (1650 unidades), 501411 (1724 unidades) e 501416 (1729 unidades), totalizando 6290 unidades.

Posição do Diretor: Favorável

Área: CBRES/GGMED e GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

Observações feitas pelos Diretores na Tela de Votação:

- **Diretora Meiruze Sousa Freitas:** Concorde com o Voto nº 209/2021/SEI/DIRE4/Anvisa. Contudo, além das medidas de mitigação de risco propostas pela empresa, voto para que a empresa amplie a divulgação do informativo para outros entes, inclusive os localizados nos estados ou municípios onde os lotes do medicamento serão destinados, por exemplo: a Vigilância Sanitária local; os conselhos regionais de: farmácia, enfermagem e medicina; a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar; e a Associação Nacional de Hospitais Privados. Também, considero importante que a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) tenham conhecimento da decisão. A GGTES deve enviar as informações sobre o(s) lote(s) e a não conformidade da rotulagem, à rede de hospitais que entenderem pertinentes. São estas as complementações que considero importantes para apoiar a decisão e mitigar os possíveis riscos, nos termos do Despacho nº 1514/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1647705).

- **Diretor Alex Machado Campos:** Com os acréscimos do Despacho Nº 1514/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1647705).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, a distribuição do medicamento azacitidina com não conformidade menor na embalagem secundária, referente aos lotes 501408 (1187 unidades), 501410 (1650 unidades), 501411 (1724 unidades) e 501416 (1729 unidades), totalizando 6.290 (seis mil duzentos e noventa) unidades, solicitada pela empresa Natcofarma do Brasil Ltda., nos termos do voto do relator – Voto nº 209/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1645737) e das contribuições proferidas pela Diretora Meiruze de Sousa Freitas e relatadas no Despacho nº 1514/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1647705).**

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.040/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.919832/2021-85

Expediente: 4175122/21-4

Ementa: Trata-se de solicitação para participação em capacitação individual do servidor João Henrique Campos de Souza, Siape nº 1491407, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na GreCs/GGTES, com custeio de diárias e seguro viagem, para o evento presencial *21st World Sterilization Congress*, que ocorrerá no período de 17 a 20/11/2021, em Genebra na Suíça.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGTES

INFORMAÇÕES DO EVENTO

Nome: *21st World Sterilization Congress*

Carga horária total: 24h

Instituição Promotora do Evento: Federação Mundial de Ciências de Esterilização Hospitalar

(WFHSS)

Local: Genebra, Suíça

Período: 17 a 20/11/2021

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: João Henrique Campos de Souza

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): -

Área de lotação: Greco/GGTES

Matrícula SIAPE: 1491407

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

() Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 215,00

Plano Interno (PI): 21GGPES0010

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país para capacitação, incluindo o trânsito, nos termos do voto do relator - Voto nº 113/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1644626).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.041/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 4138863/21-4

Ementa: Trata-se de concessão de promoção de servidores do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento da carreira.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE1

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a promoção de servidora do quadro efetivo da Anvisa, nos termos do voto do relator - Voto nº 112/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1641512).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.042/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.921291/2021-55

Expediente: 4129845/21-7

Ementa: Trata-se de remoção de ofício, no interesse da Administração, por proposta da GGPES, da servidora Fabiana Rodrigues Gomes, matrícula SIAPE nº 1246144, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, atualmente lotada na Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais - GMESP/GGMED/DIRE2 para a GGMON/DIRE5.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira diretoria

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção da servidora Fabiana Rodrigues Gomes, para a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON/DIRE5), nos termos do voto do relator – Voto nº 103/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1639475).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.043/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.908446/2021-68

Expediente: 2296213/21-9

Ementa: Analisa a alteração da solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Janssen COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S, recombinante), da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda - referente a ampliação da escala de produção.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração da escala de produção da vacina Janssen (Covid-19 vaccine), de 400L para 700L, quando fabricada na empresa Grand River Aseptic Manufacturing (GRAM), autorizada para uso emergencial em caráter experimental, com o compromisso da apresentação dos dados de estabilidade confirmatórios e complementação de dados de validação e comparabilidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 193/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1647491).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.044/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.934983/2018-68

Expediente: 4110743/21-4

Ementa: Trata-se de concessão de promoção à servidora do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento da

carreira, para cumprimento de decisão judicial.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a promoção da servidora Maria Glória Vicente, especialista em regulação e vigilância sanitária, SIAPE 1493499, nos termos do voto do relator - Voto nº 109/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1636930).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.045/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928935/2021-36

Expediente: 4207551/21-2

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.026295/2021-64. - A área técnica, afeta ao assunto, esclareceu que a informação requerida é inexistente (Súmula CMRI nº 6/2015), não sendo possível fornecer o documento solicitado.

Posição do Diretor: Não conhecer

Diretoria: Gadip

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM

ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 855/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1647094), que NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do Voto nº 211/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1646206).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.046/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.929082/2021-50

Expediente: 4207806/21-1

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.027753/2021-82. A área técnica afeta ao assunto, esclareceu que a informação requerida é inexistente (Súmula CMRI nº 6/2015).

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 854/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa, que NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do Voto nº 212/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1642625).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.047/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.314008/2010-61

Expediente: 4236635/21-6

Assunto: Proposição Legislativa

Ementa: Trata-se de manifestação acerca da proposição legislativa PL 1184/2003, de autoria do Senador Lúcio Alcântara, que *"Dispõe sobre a reprodução assistida"*.

Posição do relator: Favorável com sugestões e ressalvas

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES E RESSALVAS** ao Projeto de Lei nº 1184/2003, nos termos da Nota Técnica nº 41/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1629468) e do voto do relator - Voto nº 278/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1649498).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.048/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.486062/2013-10

Expediente: 2131897/20-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 19/2020](#), realizada em 13/5/2020, item 2.1.1. [Aresto nº 1.364](#), de 14/5/2020, publicado no DOU nº 93, de 18/5/2020.
- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.1.2.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Srª Gabriela Corrêa Miotti ([Link](#)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 117/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.049/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Porto Seco Rocha Top Terminais de Cargas Ltda.

CNPJ: 07.057.278/0001-44

Processo: 25741.701380/2009-24 (Datavisa)

Expediente: 664050/20-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 6/2020](#), realizada em 12/2/2020, item 2.2.33. [Aresto nº 1.344](#), de 13/2/2020, publicado DOU nº 32, de 14/2/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.2.1.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 108/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.050/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.552.178/0001-07

Processo: 25759.778701/2015-09 (Datavisa)

Expediente: 0977646/20-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 7/2020](#), realizada em 13/2/2020, item 2.2.26. [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no DOU nº 33, de 17/2/2020.
- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.2.2.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, minorando o valor da multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 106/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.051/2021

Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: TVV - Terminal de Vila Velha S/A

CNPJ: 02.639.850/0001-60

Processo: 25748.234535/2011-86

Expediente: 0791730/20-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.17. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado

no DOU nº 13, de 20/1/2020.

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/2021, item 3.2.01.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 265/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.052/2021

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187929/2016-61

Expediente: 2519884/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.18. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.2.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.1 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187916/2016-61

Expediente: 2521758/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.19. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.3.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.2 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187943/2016-30

Expediente: 2520056/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.20. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.5.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.3 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187953/2016-51

Expediente: 2519361/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.16. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.7.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.4 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187953/2016-51

Expediente: 2520284/21-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.17. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.8.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.5 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187953/2016-51

Expediente: 2521807/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.21. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.9.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.6 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187971/2016-37

Expediente: 2520178/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.22. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.10.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.7 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.191533/2016-76

Expediente: 2520324/21-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.23. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.12.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.8 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.191582/2016-36

Expediente: 2520419/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.24. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.14.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.9 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207453/2016-61

Expediente: 2520436/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.25. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.16.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.10 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207457/2016-78

Expediente: 2520457/21-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.26. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.18.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.11 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207463/2016-83

Expediente: 2521287/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.27. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.20.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.12 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207465/2016-31

Expediente: 2520552/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.28. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.22.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.13 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207470/2016-18

Expediente: 2521259/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.29. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.24.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.14 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213082/2016-41

Expediente: 2521268/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.30. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.26.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.15 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213095/2016-40

Expediente: 2521273/21-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.31. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.28.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.16 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213113/2016-51

Expediente: 2521373/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.32. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.31.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.17 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213181/2016-26

Expediente: 2521398/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.33. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.33.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.18 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187929/2016-61

Expediente: 2521762/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.35. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.4.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.19 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187916/2016-61

Expediente: 2520311/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.34. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.1.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.20 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187943/2016-30

Expediente: 2521743/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.37. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.6.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.21 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187971/2016-37

Expediente: 2521775/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.39. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.11.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.22 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.191533/2016-76

Expediente: 2521813/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.40. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.13.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.23 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.191582/2016-36

Expediente: 2521816/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.41. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.15.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.24 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207453/2016-61

Expediente: 2521913/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.42. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.17.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.25 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207457/2016-78

Expediente: 2521916/21-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.43. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.19.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.26 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207463/2016-83

Expediente: 2521938/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.44. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.21.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.27 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207465/2016-31

Expediente: 2521948/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.45. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.23.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.28 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207470/2016-18

Expediente: 2522015/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.46. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.25.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.29 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213082/2016-41

Expediente: 2522022/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.47. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.27.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.30 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213095/2016-40

Expediente: 2522027/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.48. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.29.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.31 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213095/2016-40

Expediente: 2522033/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.48. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.30.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.32 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213113/2016-51

Expediente: 2521934/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.49. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.32.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.33 - mantido em pauta.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213181/2016-26

Expediente: 2522057/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.50. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.34.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.34 - mantido em pauta.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa ([link](#)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

i) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, seção 1, págs. 145-147;

ii) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nºs 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

iii) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

iv) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

v) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.053/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926780/2021-01

Expediente: 4237593/21-5

Ementa: Trata-se de avaliação de minuta de Portaria que institui o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Alterações Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para a Prevenção ou Tratamento da COVID-19 e para mitigação de casos de desabastecimento de medicamentos e produtos biológicos com impacto para a saúde pública devido à COVID-19.

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

O Diretor Rômison Mota ressaltou que, conforme a Procuradoria Federal, é necessário que o artigo 6º da minuta de Portaria seja publicado por meio de Orientação de Serviço.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Portaria que institui o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Alterações Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para a Prevenção ou Tratamento da Covid-19, nos termos do voto da relatora - Voto nº 198/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1649610).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.054/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928490/2021-94

Expediente: 4234591/21-1

Ementa: Trata-se de solicitação de autorização excepcional para apresentação de documentação de controle de qualidade do importador durante o período de revisão da petição de registro do medicamento inovador CALQUENCE (maleato de acalabrutinibe) e não na submissão inicial do registro.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a apresentação de controle de qualidade do importador (relatório de validação parcial/transferência analítica e Certificado de Análise para produtos importados) durante o período de revisão/avaliação técnica da petição de registro do medicamento inovador CALQUENCE (maleato de acalabrutinibe) e não na submissão inicial do registro, solicitada pela empresa AstraZeneca do Brasil Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 196/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1648988).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.055/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927524/2021-23

Expediente: 4235136/21-6

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade para comercialização de dois lotes do produto Deferasirox 500 mg, comprimido para suspensão, pela empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. O processo de registro do referido medicamento foi submetido para avaliação em 05/08/2019 e deferido em 23/08/2021 (Resolução RE 3.199 de 19/08/2021).

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS/GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a comercialização dos lotes 1131345 e 1131347 do medicamento Deferasirox 500 (quinhentos) mg, solicitada pela empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 197/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1649436).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.056/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.929047/2021-31

Expediente: 4255030/21-9

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de

Posição do Diretor: Não conhecer

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, que não conheceu do recurso, nos termos do Voto nº 319/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1649621).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.057/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928726/2021-92

Expediente: 4064894/21-9

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) [1632535,1632536] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **2.753.280 comprimidos** (91.776 frascos) de **ENTECAVIR 0,5mg**, fabricados por Hetero Labs Limited (Índia), adquiridos por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). O medicamento será destinado ao tratamento de pacientes com **hepatite viral B crônica** (com e sem agente delta) no Sistema Único de Saúde (SUS) não havendo, segundo o MS, alternativa terapêutica substituta.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM

CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 2.753.280 (dois milhões setecentos e cinquenta e três mil duzentos e oitenta) comprimidos de Entecavir 0,5mg, solicitado pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 312/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1647243).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.058/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.929592/2021-27

Expediente: 4272957/21-0

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.028291/2021-11. A demanda foi encaminhada por meio do Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento

Diretoria: Gadip

Área: DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 872/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1652914), que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1649557).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.059/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928813/2021-40

Expediente: 4286583/21-0

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.027470/2021-31. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa esclarecimento para itens de exigência técnica exarada em processo de registro.

Posição do Diretor: Não conhecer

Diretoria: Gadip

Área: DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 873/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1654579), que não conheceu do recurso, nos termos do Voto nº 215/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1651394).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 1.060/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.929859/2021-86

Expediente: 4282022/21-3

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., para a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda e placa mandibular esquerda a ser elaborado sob medida para a paciente E.B.S., CPF: ***.077.***- 72, sexo feminino, idade 54 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	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**”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. para a paciente E.B.S., CPF nº ***.077.***- 72, sexo feminino, idade 54 anos, nos termos do voto da relatora – Voto nº 217/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1653248).

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/10/2021, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de outubro de dois mil e vinte e um, contendo os Circuitos Deliberativos: CD 952/2021 a CD 1.060/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/11/2021, às 14:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1576618** e o código CRC **4DD2F3B5**.