

## ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

### ATA 6/2021

No mês de junho 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 493/2021

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.905187/2021-13

**Expediente:** 2104078/21-1

**Ementa:** Trata-se de apreciação e aprovação do Parecer nº 67/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU elaborado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, após solicitação de consulta sobre a verificação da legalidade, frente à legislação sanitária federal, do Decreto nº 2.039, de 9/2/2018, da Prefeitura Municipal de Alfenas.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**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 Parecer nº 67/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, nos termos do voto do relator - Voto nº 114/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1466363).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 494/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.909123/2020-19

**Expediente:** 2018096/21-4

**Ementa:** Trata-se da análise de proposta de Memorando de Entendimento (MoU) apresentada pela Indonesian Food and Drug Authority (IFDA), na qual se prevê a cooperação técnica com a autoridade sanitária da Indonésia no âmbito dos aspectos regulatórios de vacinas para Covid-19. Inicialmente, o objetivo inicial era a cooperação em segurança, eficácia e qualidade de medicamentos, produtos médicos e controle de alimentos, suplementos e cosméticos, abrangendo o intercâmbio de informações regulatórias pré e pós-mercado de produtos, bem como a facilitação de comércio e o acesso aos produtos de ambos os países, além da participação em eventos internacionais e apoio em foros multilaterais.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Gadip

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
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 Memorando de Entendimento entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a *Indonesian Food and Drug Authority* (IFDA), nos termos do voto do relator - Voto nº 133/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1464637).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 495/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912222/2021-51

**Expediente:** 2068125/21-8

**Ementa:** Por meio do Ofício nº 593/2021/DATDOF/CGGM/GM/MS, de 27/04/2021 (Documento SEI nº 1428806), o Ministro de Estado da Saúde solicita a cessão da servidora Ana Cecilia Ferreira de Almeida Martins de Moraes, matrícula SIAPE nº 1449388, ocupante do cargo efetivo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, pertencente ao Quadro de Pessoal desta Agência, atualmente lotada na Gerência de Farmacovigilância (GFARM), pertencente à estrutura da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

(GGMON), para ocupar o cargo em comissão de Coordenadora-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde, código DAS-101.4, do Departamento de Logística em Saúde, da Secretaria-Executiva, do Ministério da Saúde.

**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, AUTORIZAR a cessão da servidora Ana Cecilia Ferreira de Almeida Martins de Moraes, matrícula SIAPE nº 1449388, ocupante do cargo efetivo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para ocupar o cargo em comissão de Coordenadora-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde, código DAS-101.4, do Departamento de Logística em Saúde, da Secretaria-Executiva, do Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 51/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1468527).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 496/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho Nº 546/2021/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1480635). Três votos computados.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 497/2021

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo SEI:** 25351.929210/2020-84

**Expediente:** 1731877/21-8

**Assunto:** Projeto de Lei (PL) nº 4.340/2020

**Ementa:** Trata-se de manifestação do Projeto de Lei - PL nº 4.340/2020, de autoria do Deputado Federal Giovani Cherini, que altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 (Lei Murad), para restringir a publicidade de medicamentos nos meios de comunicação social.

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

**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	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao Projeto de Lei nº 4.340/2020, nos termos da Nota Técnica nº 17/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1439253) e do voto do relator - Voto nº 94/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1439011).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 498/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903796/2021-38

**Expediente:** 2119529/21-3

**Ementa:** Ata da 9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 20/5/2021.

**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 9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 20/5/2021, acompanhando a posição do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 499/2021

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.915499/2021-35

**Expediente:** 2119452/21-1

**Ementa:** Analisa a solicitação de anuênci, para uso excepcional pela paciente, senhora L.G.R., 71 anos, do sistema Oncothermia EHY -2000, marca Oncotherm, suspenso por força da Resolução RE nº 1.837 de 22 de maio de 2013.

**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, ANUIR, em caráter excepcional, com o uso do "Sistema Oncothermia EHY -2000", marca Oncotherm, para a paciente L.G.R., CPF: XXX.932.XXX-15, nos termos do voto do relator – Voto nº 116/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1473011).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 500/2021

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.912155/2021-74

**Expediente:** 2120732/21-3

**Ementa:** Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, para anuênci do beneficiamento de plasma, excedente do uso terapêutico oriundo dos serviços de hemoterapia brasileiros, que conta com mais de 5 (cinco) anos da data da coleta.

**Posição do Diretor:** Não manifestar

**Área:** GGFIS

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
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, pela **NÃO MANIFESTAÇÃO**, visto não ter sido identificado qualquer dispositivo sanitário dessa Agência que discipline de forma contrária ao procedimento pretendido, solicitada pela Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), nos termos do voto do relator – Voto nº 97/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1474150).

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 501/2021**

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.914681/2021-79

**Expediente:** 2115834/21-6

**Ementa:** Trata-se de pleito da Secretaria de Saúde de Santa Catarina por meio do Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa Catarina, CNPJ 80.673.411/0001-83, recebido em 19/05/2021, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 1020 frascos de 60 ml de GenAdek líquido (multivitaminas e suplemento mineral) sem registro na Anvisa, comercializado pela empresa MVW Nutritionals e fabricado por Generix Development Group, ambas nos EUA. Considerando: a) a ausência de produto registrado no país com igual formulação; b) a relevância clínica do produto para o tratamento de pacientes acometidos por fibrose cística; c) que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive, o monitoramento do seu uso; e d) que a empresa fabricante é registrada no FDA e o produto é comercializado nos Estados Unidos, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade é positiva.

**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 1.020 (hum mil e vinte) frascos de GenAdek líquido (multivitaminas e suplemento mineral) sem registro na Anvisa, comercializado pela empresa MVW Nutritionals e fabricado por Generix Development Group, ambas nos EUA (Licença de Importação nº 21/1387682-7, de 19/05/2021), solicitada pela Secretaria de Saúde de Santa Catarina por meio do Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa Catarina, nos termos do voto do relator – Voto nº 157/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1470807).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 502/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.915368/2021-58

**Expediente:** 2119054/21-5

**Ementa:** Trata-se do Ofício nº 173/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 61/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1466005) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000011933, referente à Vacina dT (dupla adulto - difteria e tétano) – 10 doses, fabricada por PT. BIO FARMA (Persero) - Indonésia. A carga foi dividida em 169 caixas numeradas, nas quais foram acomodadas 3.500.000 doses da vacina.

**Posição do Diretor:** Contrário à liberação do TGRP referente às caixas nº 82 e 85 da carga; e Favorável à liberação do TGRP referente às demais caixas.

**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, **CONTRÁRIA** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) referente as caixas nº 82 (oitenta e dois) e 85 (oitenta e cinco), da carga da APO 2000011933 e **FAVORÁVEL** para as demais caixas da referida carga, nos termos do voto do relator – Voto nº 142/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1473962).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 503/2021

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.915691/2021-21

**Expediente:** 2118925/21-2

**Ementa:** Analisa a solicitação de autorização para distribuição, por excepcionalidade, de 30.000.000 (trinta milhões) de doses da vacina Covid-19 (recombinante) fabricadas pela Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz.

**Posição do Diretor:** 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 distribuição de 30.000.000 (trinta milhões) de doses da vacina Covid-19 (recombinante), solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), nos termos do voto do relator – Voto nº 115/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1469822).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 504/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.914884/2021-65

**Expediente:** 2103818/21-1

**Ementa:** Trata-se de recurso administrativo em 2<sup>a</sup>instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.011715/2021-16. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa informação quanto a forma de qualificar uma autoclave hospitalar, quais métodos a serem utilizados e qual a legislação pertinente e obrigatória para tal.

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

**Diretoria:** Gadip

**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, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 468/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa, que CONHECEU e DEU provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 114/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1471454).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 505/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.915817/2021-68

**Expediente:** 2118437/21-8

**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 esquerda e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para a paciente M.P.S., CPF: \*\*\*.547.\*\*\*- 54, sexo feminino, idade 34 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4<sup>a</sup> 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 esquerda e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para a paciente M.P.S., CPF: \*\*\*.547.\*\*\*- 54., solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ nº 81.110.637/0001-32), nos termos do voto da relatora – Voto nº 120/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1473476).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 506/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.914621/2021-56

**Expediente:** 2115902/21-1

**Ementa:** Trata-se de pleito da Secretaria de Saúde de Santa Catarina por meio do Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa Catarina, CNPJ 80.673.411/0001-83, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 534 caixas de GenAdek com 60 comprimidos softgel (multivitaminas e suplemento mineral) sem registro na Anvisa, comercializado pela empresa MVW Nutritionals e fabricado por Generix Development Group, ambas nos EUA. Considerando: a) a ausência de produto registrado no país com igual formulação; b) a relevância clínica do produto para o tratamento de pacientes acometidos por fibrose cística; c) que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive, o monitoramento do seu uso; e d) que a empresa fabricante é registrada no FDA e o produto é comercializado nos Estados Unidos, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade é positiva.

**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 534 caixas de GenAdek com 60 (sessenta) comprimidos softgel, solicitada pela Secretaria de Saúde de Santa Catarina por meio do Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa Catarina (CNPJ nº 80.673.411/0001-83), nos termos do voto do relator – Voto nº 158/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1470808).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 507/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo SEI:** 25351.901651/2020-11

**Expediente:** 2035374/21-9

**Assunto:** Projeto de Lei nº 5.804/2019

**Ementa:** Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 5804/2019, de autoria da Deputada Edna Henrique, que propõe alterar a Lei nº 9782/99 para tornar obrigatória as manutenções mecânica e elétrica periódicas de todos os veículos de transporte de pacientes ou de transporte de órgãos ou tecidos para transplantes, cabendo à Anvisa a fiscalização do seu cumprimento.

**Posição do relator:** Contrária

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** ASPAR

## 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, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao Projeto de Lei nº 5.804/2019, de 2019, nos termos da Nota Técnica nº 7/2021/SEI/DIRE1/Anvisa e do voto do relator - Voto nº 50/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1466261).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 508/2021

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.903170/2021-21

**Expediente:** 2987822/20-5

**Ementa:** Analisa a sugestão de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO contida no Despacho nº 345/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1324564) referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 3466420/20-3 interposto pela empresa Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda..

**Posição do Diretor:** Extinção do pedido

**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** a **EXTINÇÃO DO PEDIDO**, em face da perda do objeto, nos termos do voto do relator – Voto nº 101/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1448281).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 509/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.914450/2021-65

**Expediente:** 2016463/21-0

**Ementa:** Trata-se de pleito da **CRISTÁLIA** (1455641, 1474522) 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) - 0,64 gramas, para o Uruguai. De acordo com a requerente, trata-se de amostra de insumo farmacêutico ativo (IFA),

que será utilizado como **padrão secundário**, destinado a análises de lotes de produto acabado fabricados pela requerente e já exportados para o Uruguai.

**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 CITRATO DE FENTANILA (IFA) - 0,64 gramas, solicitada pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda (CNPJ nº 44.734.671/0001-51), nos termos do voto do relator – Voto nº 129/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1475439).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 510/2021

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.910651/2021-93

**Expediente:** 2119682/21-6

**Ementa:** Analisa proposta de celebração de Acordo de Cooperação a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Serviço Social da Indústria (SESI) para análise de dados e proposição de modelos estatísticos e ferramentas para subsidiar tomadas de decisão quanto a insumos empregados para a manutenção da vida de pacientes com Covid-19.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**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 Acordo de Cooperação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Serviço Social da Indústria (SESI), nos termos do voto do relator - Voto nº 113/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1466353).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 511/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.914694/2021-48

**Expediente:** 2067227/21-1

**Ementa:** Analisa o pedido para prorrogação do prazo até dezembro de 2021 para o esgotamento do estoque do insumo farmacêutico ativo CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO, produzido pelo fabricante Mylan Laboratories Limited e utilizado na fabricação do medicamento Sibus, seu genérico e seus respectivos clones.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GQMED

## 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 prorrogação do prazo até dezembro de 2021 para o esgotamento do estoque do insumo farmacêutico ativo CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO, produzido pela Mylan Laboratories Limited e utilizado na fabricação do medicamento Sibus, seu genérico e seus respectivos clones, solicitada pela Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ nº 61.190.096/001-92), nos termos do voto da relatora – Voto nº 93/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1469434).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 512/2021

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.901458/2021-61

**Expediente:** 2161776/21-5

**Ementa:** Trata-se de solicitação de importação excepcional de 250 caixas do Busulfex em embalagem original, idioma inglês, fabricado pela empresa Baxter Oncology GmbH, com a finalidade de evitar desabastecimento do medicamento bussulfano injetável. Medicamento sem registro no 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 a importação, em caráter excepcional, de 250 (duzentas e cinquenta) caixas do Busulfex (bussulfano injetável) em embalagem original, idioma inglês, fabricado pela empresa Baxter Oncology GmbH, solicitada pelos Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda. (CNPJ nº 33.051.491/0001-59), nos termos do voto do relator – Voto nº 120/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1476915).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 513/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.932481/2020-17

**Expediente:** 1935052/21-7

**Ementa:** Analisa o pedido excepcional da empresa BL Industria Ótica Ltda de extensão do prazo extraordinário já aprovado para a realização de esgotamento do medicamento único de mercado Glyquin XM.

**Posição da Diretora:** Favorável

## 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 do prazo para a realização de esgotamento do medicamento Glyquin XM, solicitada pela BL Industria Ótica Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 87/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1457767).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 514/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo SEI:** 25351.907541/2021-44

**Expediente:** 2100451/21-9

**Assunto:** Projeto de Lei nº 922/2021

**Ementa:** Analisa Projeto de Lei (PL) 922/2021 que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para classificar os medicamentos oncológicos na categoria prioritária para registro.

**Posição da relatora:** Contrária

**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, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao Projeto de Lei nº 922/2021, de 2021, nos termos do voto da relatora - Voto nº 96/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1470876).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 515/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.916227/2021-52

**Expediente:** 2163562/21-2

**Ementa:** Trata-se da análise de pedido apresentado pelo Ministério da Saúde, em caráter excepcional, de deferimento de Licenças de Importação referente à carga de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT), mediante aquisição via OPAS.

**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, **DEFERIR**, em caráter excepcional, Licenças de Importação referentes à carga de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT), mediante aquisição via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), solicitado pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 164/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1477192).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 516/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.902598/2019-32

**Expediente:** 2190348/21-8

**Ementa:** Trata-se de solicitação da GGMON de prorrogação de prazo para atendimento à Recomendação nº 18 do Relatório de Auditoria Interna nº 02/2018. A Recomendação nº

18 determina à GHBIO/GGMON: "Apresentar o projeto piloto de monitoramento de resíduos de antimicrobianos em alimentos elaborado em conformidade com as diretrizes da Resolução-RDC n. 253/2003", com prazo de vencimento em 25/06/2021. A GGMON alega que não foi possível atender ao prazo estabelecido em função da necessidade de construção compartilhada com os atores envolvidos e devido ao relevante impacto da pandemia da Covid-19 no trabalho da GGMON.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GGMON/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, PRORROGAR até 1º/12/2021 o prazo para cumprimento da Recomendação nº 18 do Relatório de Auditoria Interna nº 02/2018, solicitado pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), nos termos do voto do Diretor Relator - Voto nº 165/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1477469).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 517/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.915232/2021-48

**Expediente:** 2163013/21-9

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância referente o pedido de acesso à informação NUP nº 25072.013585/2021-48 registrado na Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação (Fala.BR), sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU). A requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa esclarecimentos sobre a aplicação da Lei nº 14.125/2021, que dispõe sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado e sobre a viabilidade da indústria farmacêutica realizar a comercialização de doses para uma clínica de vacinas e essa, por sua vez, para uma empresa privada.

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

**Diretoria:** DIRE4

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 473/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa, que CONHECEU e DEU provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 122/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1477280).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 518/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903797/2021-82

**Expediente:** 2208814/21-5

**Ementa:** Ata da 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 26/5/2021.

**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 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 26/5/2021, acompanhando a

posição do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 519/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.915816/2021-13

**Expediente:** 2214374/21-3

**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 esquerda e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para o paciente F.N.L., CPF: \*\*\*.943.\*\*\*-67, sexo masculino, idade 30 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 esquerda e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para o paciente F.N.L., CPF: \*\*\*.943.\*\*\*-67, solicitada pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ nº 81.110.637/0001-32), nos termos do voto da relatora – Voto nº 124/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1480738).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 520/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.914999/2021-50

**Expediente:** 2216074/21-7

**Ementa:** Trata-se de pleito do Fundo de População das Nações Unidas - UNFPA (Organização das Nações Unidas - ONU), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 3.500 doses da Vacina Covishield (Vacina Covid-19 Recombinante) frasco de 5ml, fabricada pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd, com validade até 09/07/2021. Considerando que: a) se trata de importação de vacinas com finalidade exclusiva de doação que tem um impacto significativo para os pacientes que irão recebê-las; b) as manifestações favoráveis das áreas técnicas da Anvisa, do Ministério da Saúde e do Ministério das Relações Exteriores; c) se tratam de vacinas com autorização de uso emergencial na Anvisa; d) as vacinas doadas serão importadas para aplicação exclusiva nos funcionários da ONU no Brasil por pessoal especializado, conforme as regras da OMS; e e) a requerente se responsabiliza por toda a cadeia de transporte, armazenamento, aplicação e monitoramento das vacinas que serão aplicadas, o presente pedido de importação excepcional se justifica.

**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 3.500 (três mil e quinhentas) doses da Vacina Covishield (Vacina Covid-19 Recombinante) frasco de 5ml, fabricada pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd, com validade até 9/7/2021, solicitada pelo Fundo de População das Nações Unidas - UNFPA (Organização das Nações Unidas - ONU), nos termos do voto do relator – Voto nº 156/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1465320).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 521/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo SEI:** 25351.911165/2021-92

**Expediente:** 2165377/21-8

**Assunto:** Proposição Legislativa

**Ementa:** Trata-se do texto aprovado com emendas no Senado Federal (1432263), referente ao Projeto de Lei nº 1343/2021, de autoria do Senador Wellington Fagundes (PL/MT), que "Dispõe

*sobre a autorização para que estruturas industriais destinadas à fabricação de produtos de uso veterinário sejam utilizadas na produção de vacinas contra a covid-19 no Brasil ” .*

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

**Diretoria:** GADIP-DP

**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, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao Projeto de Lei nº 1.343/2021, de 2021, nos termos da Nota Técnica nº 23/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1477645) e do voto do relator - Voto nº 144/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1481061).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 522/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.916545/2021-13

**Expediente:** 2211970/21-4

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa CRISTÁLIA (1480073) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021)

**Posição do Diretor:** Contrária

**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, **NÃO AUTORIZAR** a exportação, de 4.400 (quatro mil e quatrocentas) unidades (= 220.000 ampolas) de **FENTANEST (CITRATO DE FENTANILA) - 0,05 MG/ML CX 50 EST X AMP X 2 ML**, solicitada pela empresa **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda** (CNPJ nº 44.734.671/0001-51), nos termos do voto do relator – Voto nº 145/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1480390).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 523/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.915147/2021-80

**Expediente:** 2016598/21-2

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa **EUROFARMA** (1463251) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352/2020 (atualizada pela RDC nº 485/2021): **AZITROMICINA 500mg comprimido revestido (caixa com 3 comprimidos) - 53.333 caixas (159.999 comprimidos) para Colômbia; AZITROMICINA 500mg comprimido revestido (caixa com 6 comprimidos) - 13.292 caixas (79.752 comprimidos) para o Paraguai.**

**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 **53.333 (cinquenta e três mil, trezentos e trinta e três) caixas (159.999 comprimidos) de Azitromicina 500mg comprimido revestido (caixa com 3 comprimidos) para a Colômbia, e 13.292 (treze mil, duzentos e noventa e dois) caixas (79.752 comprimidos) de Azitromicina 500mg comprimido revestido (caixa com 6 comprimidos) para o Paraguai, solicitada pela empresa Eurofarma, nos termos do voto do relator – Voto nº**

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 524/2021

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.913796/2021-46

**Expediente:** 2228403/21-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação, por meio da Carta de referência BRA/GSO/28/59/21 (1448232), de autorização, em caráter excepcional, da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) para importação de equipamentos destinados ao armazenamento de vacinas da Pfizer.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GGTPS/GGPAF/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 importação, em caráter excepcional, de freezers verticais de ultrabaixa temperatura, sendo 22 (vinte e duas) unidades Thermo Scientific REVCO, série RDE, modelo RDE40086, e 8 (oito) unidades Thermo Scientific REVCO, série RDE, modelo RDE60086LD destinados ao armazenamento de vacinas da Pfizer, solicitada pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), nos termos do voto do relator – Voto nº 124/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1481604).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 525/2021

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.916287/2021-75

**Expediente:** 2231279/21-5

**Ementa:** Trata-se de solicitação de aprovação, por esta Diretoria Colegiada, de cronograma de inspeção proposto pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde -

CPROD, referente ao mês de julho de 2021, para realizar inspeção internacional na empresa fabricante de produtos para saúde YURIM MEDICAL CO LTD, localizada em 43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Cheongju-si, Chungcheongbuk-Do, 28164 - Coréia do Sul, no período de 26/07/2021 a 29/07/2021 (1476994). A CPROD justifica que a missão se faz necessária para cumprimento à decisão exarada por meio do Mandado de Segurança Cível número 1017693-62.2021.4.01.3400 (1474665), que determinou o agendamento de inspeção à planta fabril no prazo de 30 (trinta) dias, contados de 16/05/2021, para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (1474665; 1474681).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** DIRE4

**Área:** CPROD/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, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do Diretor Relator - Voto nº 125/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1483127).**

## ANEXO

### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção	
Mês	Julho de 2021
Empresa Solicitante	Ibetex Importação e Exportação Ltda - EPP
Empresa Ispencionada:	YURIM MEDICAL CO LTD
Endereço	localizada em 43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Cheongju-si, Chungcheongbuk-Do, 28164 - Coréia do Sul

Data de Início da Inspeção	26/07/2021
Data do Término da Inspeção	29/07/2021
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Max Weber Marques Pereira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Bernardino Pereira da Silva Filho
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 526/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.916016/2021-10

**Expediente:** 2243777/21-5

**Ementa:** Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes. Posição da relatora: Favorável. Processo SEI nº 25351.916016/2021-10. 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 G.M.A, CPF: \*\*\*.156.\*\*\*-19, sexo feminino, idade 18 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 relatora:** 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 a liberação em caráter excepcional, do produto "Sistema de Artroplastia Total da Atm Customizada Artfix", solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ nº 81.110.637/0001-32), nos termos do voto do relator – Voto nº 126/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1481180).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 527/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo SEI:** 25351.908758/2020-91

**Expediente:** 2244622/21-5

**Assunto:** Projeto de Lei (PL) nº 575, de 2020

**Ementa:** Trata-se de posicionamento referente ao Projeto de Lei (PL) nº 575, de 2020 que altera a Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, de autoria do Senador Álvaro Dias, que altera a Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, que dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências, para proibir a utilização do dietilenoglicol em instalações de produção de cervejas em todo o território nacional.

**Posição da relatora:** Contrária

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GGALI

## 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, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao Projeto de Lei nº 575/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 23/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1483041) e do voto da relatora - Voto nº 103/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1483955).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 528/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.914610/2021-76

**Expediente:** 2245026/21-7

**Ementa:** Trata-se de pleito da Associação Hospitalar de Proteção à Infância Dr. Raul Carneiro, CNPJ 76.591.569/0001-30, em nome da Unidade de Transplante de Medula Óssea do Hospital Pequeno Príncipe, recebido em 18/05/2021, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 96 frascos do medicamento injetável Busulfan (bussulfano) 60mg/10ml sem registro na Anvisa, fabricado pelo produtor Emcure Pharma UK Ltd Basepoint Business Centre, localizado no Reino Unido. Considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto do tratamento do transplante de medula óssea; b) não há certeza sobre a disponibilidade de medicamento contendo bussulfano no mercado nacional; c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) consta nos autos do processo o registro do medicamento no país de origem (Reino Unido); e) há alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento; e f) o número de unidades a ser importado (96 frascos-ampola) será para uso exclusivo do hospital importador, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade indica que os benefícios superam os riscos.

**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 96 (noventa e seis) frascos-ampola do medicamento injetável Busulfan (bussulfano) 60mg/10ml, sem registro na Anvisa, fabricado pelo

produtor Emcure Pharma UK Ltd Basepoint Business Centre, localizado no Reino Unido (Licença de Importação nº 21/1539302-5, de 02/06/2021), solicitada pela Associação Hospitalar de Proteção à Infância Dr. Raul Carneiro, em nome da Unidade de Transplante de Medula Óssea do Hospital Pequeno Príncipe, nos termos do voto do relator – Voto nº 166/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1482857).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 529/2021

**Relator:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.915837/2021-39

**Expediente:** 2247403/21-2

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa UNIÃO QUÍMICA solicitando Autorização prévia de Exportação nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021), a finalidade desta exportação é envio de amostras para fins de testes de controle de qualidade e processo. A Diretoria Colegiada anuiu, recentemente, o envio de 60ampolas (= 180 doses) para a realização de testes - 1408623, e posteriormente o envio de outras 18 (dezoito)ampolas (= 54 doses) - 1454998 dessa vacina, para a mesma finalidade. A empresa realiza no Brasil uma etapa de fabricação da vacina Sputnik V que possui registro condicional no país de origem (Rússia) e que a fabricante nacional possui as devidas autorizações legais previstas na Lei 6360/1976 e na RDC 16/2014. Trata-se de pedido de anuência de exportação de uma vacina que não possui registro nem autorização para uso emergencial no Brasil - de forma que sua exportação não impactará na disponibilidade de insumos para a população brasileira. Dessa forma a diretoria tem posição favorável ao pleito.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** DIRE2

## 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 pedido de exportação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021), pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A para a vacina Sputnik V, nos termos do voto da relatora – Voto nº 104/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1484576).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 530/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.920634/2020-83

**Expediente:** 2258910/21-8

**Ementa:** Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo encaminhada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização – GGFIS referente à petição de recurso administrativo interposto pela empresa Flora Nativa do Brasil Ltda. No curso da investigação do Dossiê 1831117/20-2, ficou comprovado que os produtos da empresa Flora Nativa não se enquadram como produtos pertencentes à Medicina Tradicional Chinesa, por não estarem devidamente respaldadas na legislação sanitária. Em que pese as alegações da empresa, no bojo do recurso administrativo, a Coordenação de Inspeção e fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME) concluiu que nenhuma das alegações apresentadas merece prosperar, uma vez que os produtos da empresa possuem em sua composição componentes fitoterápicos, e por isso deveriam estar registrados nesta Agência como medicamentos fitoterápicos ou regularizados como Produto Tradicional Fitoterápico, o que imprime o risco sanitário à saúde da população, e, por isso, indicou pela necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do § 1º do artigo 17 da RDC 266/2019. Deste modo, o VOTO foi por acatar a sugestão da área técnica quanto à necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do § 1º do Art. 17 da RDC 266/2019.

**Posição da Diretora:** 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, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 101/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1485680).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 531/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.916025/2021-19

**Expediente:** 2247373/21-6

**Ementa:** Trata-se de pedido de autorização para importação excepcional da vacina Sputnik V para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, proveniente do Município de Maricá.

**Posição do Diretor:** Contrário

**Área:** Quinta Diretoria (DIRE5)

## 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, NÃO APROVAR a importação e distribuição, em caráter excepcional e temporária, da vacina Sputnik V, solicitada pelo Município de Maricá-RJ, nos termos do voto do relator – Voto nº 167/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1483113).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 532/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.915672/2021-03

**Expediente:** 1492650/21-4

**Ementa:** Trata-se da sugestão de retirada do efeito suspensivo do recurso, expediente 1492650/21-4, protocolizado contra a Resolução Específica - RE Nº 1.091, de 16 de março de 2021, publicada em 17/03/2021, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso e o recolhimento dos seguintes produtos comercializados/distribuídos pela empresa Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais S.A., CNPJ 12.966.706/0001-91: Glutamina Premium, marca PuraVida (Módulo de L-Glutamina para Nutrição Enteral e Oral), fabricado pela Tradal Brazil Comércio Import. e Exportação Ltda (CNPJ: 68.310.408/0001-01); e PLAY PRE ACTION, marca Puravida, (Suplemento Alimentar em cápsulas com taurina, cafeína, arginina, concentrado de casca de uva e casca de maçã), fabricado pela Sorocaps Indústria Farmacêuca Ltda. (CNPJ: 09.542.984/0001-07).

**Posição da Diretora:** Favorável

## 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, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 125/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1485751).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 533/2021

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.916271/2021-62

**Expediente:** 2248602/21-9

**Ementa:** Analisa solicitação de esgotamento de estoque do alimento Azeite de Oliva Extra Virgem “Nova Oliva Clássico”, da empresa Josapar.

**Posição do Diretor:** Favorável

## 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 29.800 (vinte e nove mil e oitocentas) caixas de 12 garrafas de 500 ml do Azeite de Oliva Extra Virgem “Nova Oliva Clássico”, lote NC005, pelo período de 120 (cento e vinte) dias a contar do conhecimento da deliberação, solicitada pela Josapar - Joaquim Oliveira S/A

**Participações (CNPJ nº 87.456.562/0031-48), nos termos do voto do relator – Voto nº 127/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1484852).**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 534/2021**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.908446/2021-68

**Expediente:** 2296213/21-9

**Ementa:** Alteração da Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Janssen Covid-19 Vaccine (Ad26.COVID2-S, recombinante), da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGMED/DIRE2

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
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 alteração para 4,5 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 105/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1487382).

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 535/2021**

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.913395/2021-96

**Expediente:** 2102417/21-2

**Ementa:** Analisa pedido de autorização para importação em caráter excepcional, por pessoa física, de 140 (cento e quarenta) cápsulas de Strattera (Atomoxetina) 40 mg e 196 (cento e noventa e seis) cápsulas de Strattera (Atomoxetina) 60 mg, para tratamento de saúde próprio. A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) emitiu

parecer favorável ao pleito (1448921).

**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 140 (cento e quarenta) cápsulas de Strattera (Atomoxetina) 40 mg e 196 (cento e noventa e seis) cápsulas de Strattera (Atomoxetina) 60 mg, solicitada por M.D.M, RG: F-XX4XX6-X, CPF: XX6.8X6.XX1-5X, para tratamento de saúde próprio, nos termos do voto do relator – Voto nº 159/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1469938).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 536/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.913395/2021-96

**Expediente:** 2102421/21-0

**Ementa:** Analisa pedido de autorização para importação em caráter excepcional, por pessoa física, de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos de Quetiapina 300 mg e 150 (cento e cinquenta) cápsulas de Lisdexanfetamina 70 mg, para tratamento de saúde próprio. A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) emitiu pareceres contrários aos pleitos (1449009 e 1449056).

**Posição do Diretor:** Contraária

**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, NÃO AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos de Quetiapina 300 mg e 150 (cento e cinquenta) cápsulas de Lisdexanfetamina 70 mg, solicitada por M.D.M., RG: F-XX4XX6-X, CPF: XX6.8X6.XX1-5X, para tratamento de saúde próprio, nos termos do voto do relator – Voto nº 160/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1469989).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 537/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo SEI:** 25351.927564/2020-94

**Expediente:** 2247876/21-8

**Assunto:** Proposição Legislativa

**Ementa:** Trata-se da análise do Projeto de Lei (PL) 4.200/2020, que "Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para determinar a cobrança da taxa de fiscalização sanitária, no caso de alteração da autorização de funcionamento, de forma única por pedido, independentemente do número de informações a serem alteradas", de autoria do Deputado SANTINI – PTB/RS.

**Posição da relatora:** Contraária

**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, manifestar-se CONTRÁRIA ao Projeto de Lei nº 4.200/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 24/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1484675) e do voto do relator - Voto nº 146/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1487067).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 538/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.916889/2021-22

**Expediente:** 2310972/21-5

**Ementa:** Trata-se de solicitações de autorização, em caráter excepcional, referente a distribuição de 1.000.000 (um milhão) de doses da vacina covid-19 (recombinante), objeto dos lotes 215VCD134Z, 215VCD135W e 215VCD138W, fabricados nas instalações do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos a partir da Substância Ativa (Drug Substance – DS) importada da empresa Wuxi Biologics Co., Ltd., localizada em Wuxi, Jiangsu – China.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGMED

## 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 distribuição de 1.000.000 (um milhão) de doses da Vacina Covid-19 (recombinante), lotes 215VCD134Z, 215VCD135W e 215VCD138W, fabricados no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), nos termos do voto da relatora – Voto nº 108/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1489176).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 539/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processos:** 25351.916538/2021-11; 25351.916575/2021-20; 25351.916572/2021-96; 25351.916914/2021-78; 25351.916839/2021-45; 25351.916968/2021-33; 25351.917014/2021-48.

**Expediente:** 2302427/21-1

**Ementa:** Trata-se de pedidos de autorização para importação excepcional da vacina Sputnik V para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, provenientes dos Estados do Rio Grande do Norte, Mato Grosso, Rondônia, Pará, Amapá, Paraíba e Goiás.

**Posição do Diretor:** Favorável com condicionantes e assinatura de Termo de Compromisso.

**Área:** DIRE5

## 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, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, para fins de distribuição e uso da vacina Sputnik V em condições controladas, solicitada pelos Estados do Rio Grande do Norte, Mato Grosso, Rondônia, Pará, Amapá, Paraíba e Goiás, nos termos do voto do relator – Voto nº 168/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1487296).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 540/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.917077/2021-02

**Expediente:** 2301807/21-5

**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 e placa mandibular direita, a ser elaborado sob medida para a paciente A.P.S., CPF: \*\*\*.398.\*\*\*-34, sexo feminino, idade 69 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 e placa mandibular direita, a ser elaborado sob medida para a paciente A.P.S., CPF: \*\*\*.398.\*\*\*-34., solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ nº 81.110.637/0001-32), nos termos do voto da relatora – Voto nº 133/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1488772).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 541/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.916492/2021-31

**Expediente:** 2301801/21-7

**Ementa:** Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes. Posição da relatora: Favorável. Processo SEI nº 25351.916492/2021-31. 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 M.T.M.S., CPF: \*\*\*.015.\*\*\*-61, sexo feminino, idade 51 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 a liberação em caráter excepcional, do produto “Sistema de Artroplastia total da Atm Customizada Artfix” para a paciente M.T.M.S., 51 anos, solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., (CNPJ nº 81.110.637/0001-32), nos termos do voto do relator – Voto nº 132/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1488697).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 542/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.548852/2009-10

**Expediente:** 2298309/21-3

**Ementa:** Trata-se de análise da republicação da proposta para Consulta Pública que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 37, 2011 que dispõe sobre isenção e substituição de estudos de bioequivalência /biodisponibilidade relativa e dá outras providências. A referida CP nº 1.044. de 2021, foi aprovada pela Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Pública – ROP 6/2021, realizada no dia 7/4/2021, porém foi constatadas inconsistências, pela CETER, nos artigos 3º e 5º, que comprometia o correto entendimento. Dessa forma a diretoria se posiciona favorável pela Republicação da proposta, mantendo-se o prazo de 90 (noventa) dias para as contribuições, com finalização em 15/07/2021.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** CETER/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 Republicação da proposta de Consulta Pública que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 37/2011 que dispõe sobre isenção e substituição de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa e dá outras providências, nos termos do voto do relator – Voto nº 107/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1487856).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 543/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.903848/2021-76

**Expediente:** 2318172/21-8

**Ementa:** Trata-se de solicitação referente a extensão do prazo para esgotamento de material de embalagem e bula referente ao medicamento EUCAPROL (formas farmacêuticas xarope e óleo essencial), pela empresa APIS Flora Industrial e Comercial Ltda. A alteração de rotulagem e bula é devida ao reenquadramento do medicamento, da categoria de medicamento fitoterápico para produto tradicional fitoterápico, mediante deferimento da renovação do registro, publicado em 09/11/2020 em Diário Oficial da União.

**Posição da Diretora:** Contrária

**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, **NÃO AUTORIZAR** a ampliação do prazo para esgotamento de estoque de embalagem e bula referente ao medicamento EUCAPROL (formas farmacêuticas xarope e óleo essencial), solicitada pela empresa APIS Flora Industrial e Comercial Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 109/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1490627).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 544/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 1.155/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1490789). Nenhum voto computado.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 545/2021

**Relator:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.914883/2021-11

**Expediente:** 2318454/21-3

**Ementa:** Trata-se de recurso administrativo em 2<sup>a</sup> Instância ao Pedido de Informação Fala.BR NUP nº 25072.010210/2021-26 (SEI nº 1479377).

**Posição da Diretora:** Conhecer e Dar provimento parcial

**Diretoria:** Gadip

**Área:** 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, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 499/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1488871), que conheceu e deu provimento parcial ao recurso, nos termos do Voto nº 106/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1487902).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 546/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.915215/2021-19

**Expediente:** 2298174/21-1

**Ementa:** Trata-se de recurso administrativo em 2<sup>a</sup> instância referente ao Pedido de Informação NUP nº 25072.012469/2021-10. A demanda, recebida em 6/05/2021, 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 da Diretora:** Não conhecer do recurso

**Diretoria:** DIRE5

**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 498/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1488649), que não conheceu do recurso, nos termos do Voto nº 169/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1487355).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 547/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.915813/2021-80

**Expediente:** 2301401/21-9

**Ementa:** Trata-se de análise de recurso administrativo em 2<sup>a</sup> instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.012701/2021-10 (SEI nº 1480572).

**Posição da Diretora:** Conhecer e negar provimento

**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*, mediante Despacho nº 476/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1481421), que CONHECEU e NEGOU provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1488754).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 548/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo SEI:** 25351.905559/2021-10

**Expediente:** 2314610/21-1

**Assunto:** Projeto de Lei nº 38/2021

**Ementa:** Trata-se do posicionamento da Anvisa relativo ao Projeto de Lei nº 38/2021, da autoria do Deputado Federal Luiz Lima, que "dispõe sobre o procedimento de liberação das importações dos produtos que especifica destinados à pesquisa científica e tecnológica". As contribuições técnicas sobre a matéria estão contidas na Nota Técnica nº 29/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1488257). O relator, ao acolher o pronunciamento da área técnica, vota por encaminhar MANIFESTAÇÃO TÉCNICA COM CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-SANITÁRIAS. Voto nº 170/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1488407). É o entendimento que submete à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

**Posição do relator:** Não se aplica

**Diretoria:** Quinta Diretoria

**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, APROVAR a manifestação técnica com contribuições técnico-sanitárias, conforme Nota Técnica nº 29/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1488257), nos termos do voto do relator - Voto nº 170/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1488407).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 549/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.910568/2021-14

**Expediente:** 2329651/21-0

**Ementa:** Análise da proposta de arquivamento de processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017/2020, apresentada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). Considerando as justificativas apresentadas pelas áreas técnicas responsáveis, a Diretora relatora VOTA pelo arquivamento dos processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017/2020 dispostos na minuta de despacho SEI 1490656.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Diretoria:** DIRE3

**Área:** GGREG

## 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 arquivamento de processos regulatórios da AR 2017/2020, nos termos do voto da relatora - Voto nº 129/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1484766).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 550/2021

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor-Presidente, Antonio Barra. Circuito encerrado em 23/6/2021.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 551/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo SEI:** 25351.905324/2021-10

**Expediente:** 2331242/21-6

**Assunto:** Projeto de Lei (PL) nº 403, de 2021, de autoria do Deputado Federal Carlos Bezerra que "restringe a venda e utilização do polimetilmetacrilato (PMMA) para a realização de procedimentos estéticos".

**Ementa:** Posicionamento no sentido de nada a opor ao texto original do PL nº 403/2021, que "restringe a venda e utilização do polimetilmetacrilato (PMMA) para a realização de

procedimentos estéticos”, por estar fora do escopo de atuação dessa Agência opinar sobre a habilitação do profissional responsável pela aplicação do PMMA bem como de outros preenchedores de tecido mole.

**Posição do relator:** Nada a opor

**Diretoria:** DIRE3

**Área:** GGTSP

## 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, manifestar-se NADA A OPOR ao Projeto de Lei nº 403/2021, nos termos da Nota Técnica nº 16/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1488031) e do voto do relator - Voto nº 131/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1488094).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 552/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.916541/2021-35

**Expediente:** 2331694/21-4

**Ementa:** Trata-se de pedido de autorização para importação excepcional da vacina Sputnik V para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, proveniente do Estado de Alagoas.

**Posição do Diretor:** Favorável com condicionantes e assinatura de Termo de Compromisso

**Área:** Quinta Diretoria (DIRE5)

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, da vacina Sputnik V para fins de distribuição e uso em condições controladas, solicitada pelo Estado de Alagoas, nos termos do voto do relator – Voto nº 174/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1491986).**

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 553/2021

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.912836/2021-32

**Expediente:** 1239280/21-1

**Ementa:** Sugere retirada do efeito suspensivo. Considerando a publicação do Regimento Interno da Anvisa, mediante a Resolução-RDC nº 255, de 10/12/2018, que dispõe em seu Art. 37,§ 5º, que: "Cabe à Diretoria Colegiada decidir sobre a retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos perante a Anvisa.", bem como o previsto no Art. 86, inciso X, onde estabelece, in verbis: "São competências da Gerência-Geral de Recursos: X - decidir sobre o encaminhamento à Diretoria Colegiada de pedidos de retirada de efeito suspensivo em recursos administrativos de competência da Gerência-Geral de Recursos;", encaminhamos para avaliação e sorteio entre os diretores a sugestão de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO contida no Despacho nº 1124/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1436491) referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 1239280/21-1 interposto pela empresa Catalmedic Indústria Farmacêutica Ltda.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** COIME/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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos**

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 554/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.935700/2020-10

**Expediente:** 2316798/21-7

**Ementa:** Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, de 3 (três) caixas de Strattera, Atomoxetina 80mg, por pessoa física. A COCIC/GPCON/GGMON analisou o pedido e posicionou-se favoravelmente à sua aprovação (1452391). Requerente: F.M.L.A.M.

**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 3 (três) caixas de Strattera, Atomoxetina 80mg, por pessoa física, solicitada por F.M.L.A.M, RG: 5X.6X3.X09-X, CPF: 068.XX5.33X-10, nos termos do voto do relator – Voto nº 172/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1485697).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 555/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.910794/2021-03

**Expediente:** 2300782/21-9

**Ementa:** Analisa solicitação de autorização para importação em caráter de excepcionalidade de produto Pedea (ibuprofeno lisina solução injetável 5mg/mL) sujeito à vigilância sanitária não regularizado na Anvisa por unidade de saúde, nos termos da RDC nº 81, de 2008 e da RDC nº 488, de 2021. Concentração constante na IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014 é 10mg/mL. Demonstrada relevância clínica e indisponibilidade da forma farmacêutica no mercado nacional. Produto registrado no EMA. Requerente: Hospital Nossa Senhora da Conceição SA.

**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 144 (cento e quarenta e quatro) ampolas do medicamento PEDEA Ibuprofeno Lisina (26 caixas contendo quatro ampolas cada), na concentração de 5mg/mL, solicitada pelo Hospital Nossa Senhora da Conceição SA (CNPJ nº 92.787.118/0001-20), nos termos do voto do relator – Voto nº 171/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1461818).**

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 556/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo SEI:** 25351.914846/2020-21

**Expediente:** 2331669/21-0

**Assunto:** Projeto de Lei nº 2.069, de 2020.

**Ementa:** Trata-se do posicionamento da Anvisa relativo ao Projeto de Lei nº 2069/2020, da autoria da Senadora Rose de Freitas, que “altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, para determinar a cobertura obrigatória de teleconsultas pelos planos privados de assistência à saúde, e para autorizar a emissão de atestados médicos e de prescrições de medicamentos por meio eletrônico”. As contribuições técnicas sobre a matéria estão contidas na Nota Técnica nº 30/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1491301). O relator, ao acolher o pronunciamento da área técnica, vota por encaminhar manifestação técnica com contribuições técnico-sanitárias. Voto nº 173/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1491355). É o entendimento que submete à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

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

**Diretoria:** 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, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS**, ao Projeto de Lei nº 2.069/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 30/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1491301) e do voto do relator - Voto nº 173/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1491355).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 557/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917166/2021-41

**Expediente:** 2316814/21-2

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa CRISTÁLIA (1487771) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): **PROPOFOL (Propovan) 10MG/ML CX x 10 FA x 10ML - 50 caixas (= 500ampolas) para a República Dominicana.**

**Posição do Diretor:** Contrária

**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, NÃO AUTORIZAR a exportação, de 50 caixas (500 ampolas) de PROPOFOL (Propovan) 10MG/ML CX x 10 FA x 10ML, solicitada pela empresa CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ nº 44.734.671/0001-51), nos termos do voto do relator – Voto nº 156/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1491759).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 558/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo SEI:** 25351.940678/2020-20

**Expediente:** 2348573/21-1

**Assunto:** Projeto de Lei nº 5.560/2020, de autoria do Deputado Federal Bohn Gass

**Ementa:** Análise do Projeto de Lei (PL) nº 5.560/2020, de autoria do Deputado Federal Bohn Gass, que visa proibir que a pulverização aérea com agrotóxicos (executada por qualquer instrumento ou equipamento aéreo, como aviões, drones, balões e similares) seja realizada nas proximidades dos territórios livres.

**Posição da relatora:** Contrária

**Diretoria:** DIRE3

**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, manifestar-se CONTRÁRIA, ao Projeto de Lei nº 5.560/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 15/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1482984) e do voto do relator - Voto nº 128/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1483078).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 559/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo SEI:** 25351.940052/2020-13

**Expediente:** 2348474/21-2

**Assunto:** Projeto de Lei nº 5453/2020

**Ementa:** Análise do Projeto de Lei (PL) nº 5453/2020, de autoria do Deputado Denis Bezerra (PSB/CE), que acrescenta dispositivos à Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, com a proposta de inclusão do art. 19-A, visando obrigar o Poder Executivo a divulgar as informações sobre a venda de todos os agrotóxicos comercializados no País.

**Posição da relatora:** Favorável com sugestões

**Diretoria:** DIRE3

**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, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES** ao Projeto de Lei nº 5453, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 14/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1482838) e do voto da relatora - Voto nº 127/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1482856).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 560/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917170/2021-17

**Expediente:** 2316835/21-0

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa CRISTÁLIA (1487818) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): VECURON (brometo de vecurônio) 10MG PÓ LIOF INJ CX x 10 FA - 300 caixas (3.000 ampolas) para a República Dominicana - DO.

**Posição do Diretor:** Contrária

**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, NÃO AUTORIZAR a exportação de 300 (trezentas) caixas com 3.000 (três mil) ampolas de VECURON (brometo de vecurônio) 10MG PÓ LIOF INJ CX x 10 FA, solicitada pela empresa CRISTÁLIA, nos termos do voto do relator – Voto nº 157/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1492174).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 561/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917172/2021-06

**Expediente:** 2316859/21-6

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa CRISTÁLIA (1487829) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): PROPOVAN (propofol) 10MG/ML CX X 10 FA X 20ML - 2.000 caixas (= 20.000 frascos) para a República Dominicana - DO.

**Posição do Diretor:** Contra

**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, NÃO AUTORIZAR a exportação, de 2.000 caixas (20.000 frascos) de PROPOVAN (propofol) 10MG/ML CX X 10 FA X 20ML,

**solicitada pela empresa CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ nº 44.734.671/0001-51), nos termos do voto do relator – Voto nº 158/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1492215).**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 562/2021**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.909410/2021-00

**Expediente:** 2104739/21-7

**Ementa:** Trata-se de novo pleito do governo do Paraguai, transmitido à Anvisa pela Embaixada do Brasil no Paraguai (1483716), intermediada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC)/Ministério das Relações Exteriores (MRE) 1470720, solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352/2020 (atualizada pela RDC nº 485/2021): Oxigênio líquido medicinal - 480 toneladas para o Paraguai.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Gadip

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
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 480 (quatrocentos e oitenta) toneladas de Oxigênio líquido medicinal, solicitada pela Embaixada do Paraguai, intermediada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC)/Ministério das Relações Exteriores (MRE), nos termos do voto do relator – Voto nº 140/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1494031).

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 563/2021**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.906125/2021-29

**Expediente:** 2314713/21-4

**Ementa:** Analisa solicitação excepcional para extensão do prazo de validade de stents farmacológicos BIOMATRIX ALPHA™ (materiais classe de risco IV), registro nº 80433810005, por 12 meses. Adicionalmente, analisa pedido para que os produtos possam ser esgotados até dezembro de 2023.

**Posição do Diretor:** Contraária

**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 a extensão do prazo de validade para o esgotamento de estoque dos stents farmacológicos BIOMATRIX ALPHA™ (materiais classe de risco IV), registro nº 80433810005, solicitada pela Saúde Import - Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA (CNPJ nº 07.956849/0001-82), nos termos do voto do relator – Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1484087).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 564/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.916837/2021-56

**Expediente:** 2313155/21-8

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) ( 1483729), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 8.000.000 de doses de VACINA BCG (20 doses/frasco), fabricadas por SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LIMITED (India) e adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), por meio do Fundo Rotatório.

**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 8.000.000 (oito milhões) de doses de VACINA BCG (20 doses/frasco), solicitada pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), nos termos do voto do relator – Voto nº 155/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1492678).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 565/2021

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.915993/2021-08

**Expediente:** 2301534/21-9

**Ementa:** Analisa a solicitação para a utilização, em caráter extraordinário, de material gráfico (cartuchos, rótulos, blísteres e bulas) de produtos, cujos registros foram objetos de transferência de titularidade da Takeda Pharma Ltda. para a Cosmed.

**Posição do Diretor:** Parcialmente 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, nos termos do voto do relator – Voto nº 121/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1477028):

I) AUTORIZAR a extensão do prazo de esgotamento de estoque dos produtos Albocresil, Dramin, Dramin B6, Neosaldina gotas, Neosina PIO, Ad-Til e Eparema, processos nºs 25351.109983/2021-22, 25351.109987/2021-19, 25351.109961/2021-62, 25351.110112/2021-51, 25351.110101/2021-71, 25351.109985/2021-

11, 25351.109957/2021-02; e

II) NÃO AUTORIZAR extensão do prazo de esgotamento de estoque dos produtos Neosaldina COMP/Drágeas e Nebacetin.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 566/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.917577/2021-36

**Expediente:** 2363062/21-3

**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 e placa mandibular direita, fossa craniana esquerda e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para o paciente L.V.T.C., CPF: \*\*\*.764.\*\*\*-44, sexo masculino, idade 45 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 e placa mandibular direita, fossa craniana esquerda e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para o paciente L.V.T.C., CPF: \*\*\*.764.\*\*\*-44, solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ nº 81.110.637/0001-32), nos termos do voto da relatora – Voto nº 140/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1495329).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 567/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917174/2021-97

**Expediente:** 2316865/21-6

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa CRISTÁLIA (1487840) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): ROCURON (brometo de rocurônio) 10MG/ML CX x 25FR - 80 caixas (= 2.000 ampolas) para REPUBLICA DOMINICANA - DO.

**Posição do Diretor:** Contrária

**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, NÃO AUTORIZAR a exportação, de 80 (oitenta) caixas com 2.000 (duas mil) ampolas de ROCURON (brometo de rocurônio) 10MG/ML CX x 25FR, solicitada pela empresa Cristália, nos termos do voto do relator – Voto nº 159/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1492246).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 568/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917177/2021-21

**Expediente:** 2316869/21-1

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa CRISTÁLIA (1487858) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): HEMOFOL (HEPARINA SÓDICA) 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML - 600 caixas (= 15.000 ampolas) para a REPÚBLICA DOMINICANA - DO.

**Posição do Diretor:** Contrária

**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, NÃO AUTORIZAR a exportação, de 600 (seiscentas) caixas (15.000 ampolas) de HEMOFOL (HEPARINA SÓDICA) 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML, solicitada pela empresa CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ nº 44.734.671/0001-51), nos termos do voto do relator – Voto nº 160/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1492309).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 569/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917178/2021-75

**Expediente:** 2316937/21-7

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa CRISTÁLIA (1487872) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): ROCURON (brometo de rocurônio) 10MG/ML / CXS x 25 FA X 5ML - 576 caixas ( = 14.400 ampolas) para o Uruguai - UY.

**Posição do Diretor:** Contrária

**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, NÃO AUTORIZAR a exportação, de 576 (quinhentas e setenta e seis) caixas (14.400 ampolas) de ROCURON (brometo de rocurônio) 10MG/ML/CXS X 25 FA X 5ML, solicitada pela empresa CRISTALIA PRODUTOS

**QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ nº 44.734.671/0001-51), nos termos do voto do relator – Voto nº 161/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1492361).**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 570/2021**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo SEI:** 25351.284662/2017-60

**Expediente:** 2296804/21-7

**Assunto:** Proposição Legislativa

**Ementa:** Trata-se de análise, nos termos do Parecer de autoria do Deputado Federal Aureo Ribeiro apresentado na Comissão de Constituição e Justiça em 03/05/2021, do Projeto de Lei 7082/2017, que "dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos".

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

**Diretoria:** Gadip

**Área:** Gadip

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
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, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS, ao Projeto de Lei nº 7.082/2017, de 2017, nos termos da Nota Técnica nº 25/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1485685) e do voto do relator - Voto nº 148/2021/SEI/GADIP-D P/Anvisa (SEI 1487543).**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 571/2021**

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.917012/2021-59

**Expediente:** 2366148/21-6

**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 e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para a paciente N.S.A., CPF: \*\*\*.347.\*\*\*-28, sexo feminino, idade 41 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4<sup>a</sup> Vara Federal Cível da SJDF. A Diretora relatora VOTA FAVORAVELMENTE à liberação 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 e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para a paciente N.S.A., CPF: \*\*\*.347.\*\*\*-28, solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ nº 81.110.637/0001-32), nos termos do voto da relatora – Voto nº 141/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1495986).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 572/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.916644/2021-03

**Expediente:** 2367390/21-5

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde, recebido em 08/06/2021, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 5.480 doses da Vacina contra Covid-19 (Vero cell), Inativada (DXSPS- 5.480,00 P001) - CoronaVac, fabricada pelo laboratório SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD na China. A vacina é objeto de doação da *Confederación Sudamericana de fútbol* (Conmebol) para a Confederação Brasileira de Futebol (CBF) a ser ministrada em atletas e membros das comissões técnicas e delegações das seleções masculinas e femininas que disputarão os Jogos Olímpicos de 2021 em Tóquio no Japão, bem como a ser distribuída para a população em geral.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** DIRE5

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
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 5.480 (cinco mil, quatrocentos e oitenta) doses da Vacina Coronavac, fabricada pela Sinovac Life Sciences Co. LTD., solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 175/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1493315).**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 573/2021**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917168/2021-30

**Expediente:** 2399588/21-5

**Ementa:** Ata da 10ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 16/6/2021.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Gadip

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da 10ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 16/6/2021, acompanhando a posição do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 574/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo SEI:** 25351.914889/2021-98

**Expediente:** 2314837/21-5

**Assunto:** Projetos de Lei nºs 2.858/2020; 329/2021; 977/2021; 1.247/2021; 1.314/2021 e 1.384/2021

**Ementa:** Trata-se de manifestação referente aos PL 1320/2020; [PL 2858/2020](#); [PL 329/2021](#); [PL 977/2021](#); [PL 1247/2021](#); [PL 1314/2021](#); [PL 1384/2021](#), que alteram a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e PL 3556/2020 que altera as Leis nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 e nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

**Posição da relatora:** Fora de competência

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FORA DE COMPETÊNCIA aos Projetos de Lei nºs 2.858/2020; 329/2021; 977/2021; 1.247/2021; 1.314/2021 e 1.384/2021, nos termos da Nota Técnica nº 28/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1491204) e do voto da relatora - Voto nº 102/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1489500).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 575/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.916436/2021-04

**Expediente:** 2366933/21-5

**Ementa:** Analisa a Solicitação de excepcionalidade para importação do produto *Cholesterol Module* (Mistura em pó a base de hidratos de carbono e colesterol, sem glúten) pelo Fundo Estadual de Saúde do Paraná - Funsaúde.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGALI

## 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 10 (dez) latas de 450g cada do produto *Cholesterol Module* (Mistura em pó a base de hidratos de carbono e colesterol, sem glúten), solicitada pelo Fundo Estadual de Saúde do Paraná - Funsaúde, nos termos do voto da relatora – Voto nº 115/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1496317).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 576/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903798/2021-27

**Expediente:** 2401891/21-8

**Ementa:** Ata da 11ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 9/6/2021.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da 11ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 9/6/2021, acompanhando a posição do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 577/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.915824/2021-60

**Expediente:** 2402189/21-5

**Ementa:** Ata da 9ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 4/6/2021.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da 9ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 4/6/2021, acompanhando a posição do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 578/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.909990/2021-27

**Expediente:** 2363289/21-8

**Ementa:** Analisa a solicitação de excepcionalidade para utilização de medicamento de referência internacional para realização de estudos comparativos (equivalência farmacêutica, perfil de dissolução comparativo e bioequivalência para fins de registro de medicamento genérico junto à Anvisa bem como excepcionalidade para aquisição do medicamento de referência pelo próprio patrocinador dos estudos.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a utilização do medicamento Spamomen 40 mg de referência internacional para realização de estudos comparativos e a aquisição do medicamento de referência internacional pelo próprio patrocinador dos estudos, solicitada pela Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 77/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1424391).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 579/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917838/2021-18

**Expediente:** 2401613/21-8

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (1496468), solicitando autorização excepcional para a isenção da apresentação do Certificado de Liberação do Lote emitido pela autoridade sanitária do país de origem, visando a liberação, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, de 38 milhões de doses da vacina Covid-19 fabricadas pela Janssen-Cilag. O pedido contempla a primeira remessa da vacina a ser enviada para o Brasil, com quantitativo de 3.055.000 doses, e também as remessas posteriores, perfazendo o total de 38 milhões de doses.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Gadip

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a isenção da apresentação do Certificado de Liberação do Lote emitido pela autoridade sanitária do país de origem, visando a liberação, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, de 38.000.000 (trinta e oito milhões) de doses da vacina Covid-19, fabricadas pela Janssen-Cilag, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 176/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1498214).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 580/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo SEI:** 25351.904357/2018-47

**Expediente:** 2366629/21-4

**Assunto:** Proposição Legislativa

**Ementa:** Trata-se da análise do Substitutivo da CSSF (1397549) ao Projeto de Lei (PL) PL 9.001/2017, que *"Autoriza a prescrição da ozonioterapia em todo o território nacional"*, de autoria do Senador Valdir Raupp, que passa a ter nova ementa: *"Autoriza a ozonioterapia no território nacional"*.

**Posição do relator:** Nada a opor

**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	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se NADA A OPOR ao inciso II do Substitutivo da CSSF ao Projeto de Lei nº 9.001/2017, de 2017, nos termos da Nota Técnica nº 27/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1496139) e do voto do relator - Voto nº 173/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1496193).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 581/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.900412/2021-25

**Expediente:** 2368273/21-2

**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 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

- 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 1492476), nos termos do voto do Diretor Relator - Voto nº 174/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1496437).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 582/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.917649/2021-45

**Expediente:** 2421686/21-1

**Ementa:** Trata-se de pedido de autorização para importação excepcional da vacina Sputnik V para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, proveniente do Estado do Amazonas.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Quinta Diretoria (DIRE5)

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, da vacina Sputnik V em condições controladas, solicitada pelo Estado do Amazonas, nos termos do voto do relator – Voto nº 179/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1498862).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 583/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905487/2021-01

**Expediente:** 2418972/21-6

**Ementa:** Trata-se de pleito da empresa Embaixada da República Argentina no Brasil (1348271, 1377455, 1377436) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): MIDAZOLAM (IFA) - 57Kg , para Argentina.

**Posição do Diretor:** Contrária

**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, NÃO AUTORIZAR a exportação, de midazolam (IFA) - 57kg (cinquenta e sete), solicitada pela Embaixada da República Argentina no Brasil, nos termos do voto do relator – Voto nº 177/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1499359).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 584/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.933686/2018-03

**Expediente:** 2399464/21-4

**Ementa:** Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, por pessoa física, de 6 caixas (cada caixa com 5 ampolas de 2,5 ml/total de 30 ampolas), do medicamento Diazepam Rectal (diazepam) 10 mg, fabricado pela empresa Desitin Arzneimittel GmbH, Weg Beim Jäger 214, D-22335 Hamburgo, Alemanha. O medicamento destina-se ao tratamento de saúde de C.A.S., portadora de Epilepsia Refratária e Síndrome de Lennox Gastaut. Devido à resposta satisfatória na elevada frequência de crises diárias, a neurologista indica a manutenção da utilização do tratamento com Diazepam Rectal, visto que o tratamento possibilitou à paciente a redução dos deslocamentos ao hospital para administração de medicamentos por via endovenosa. Cumpre ressaltar que a Diretoria Colegiada já aprovou outros pedidos de importação excepcional deste medicamento, conforme documentos acostados aos autos. A COCIC posicionou-se favorável ao pleito e acrescenta que, além da importação do medicamento, há outra excepcionalidade a ser considerada, com vistas a facilitar o processo de importação pela paciente. Trata-se da internalização do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos no Anexo I da RDC nº 367/2020, de acordo com a modalidade de importação a ser utilizada pela responsável legal. Diante do exposto, o Diretor Relator VOTA FAVORAVELMENTE em relação aos seguintes quesitos: 3.1 Importação, por pessoa física e em caráter excepcional, de 6 caixas (total de 30 ampolas) do medicamento Diazepam Rectal (diazepam) 10 mg para tratamento de saúde de C.A.S., RG nº 37.XXX.XXX-6 e CPF nº 3XX.XXX.XXX-06; e 3.2 Entrada do medicamento por ponto de entrada diverso dos previstos na legislação vigente.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GGMON

## 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 6 (seis) caixas (30 ampolas) do medicamento Diazepam Rectal (diazepam) 10 mg para tratamento de saúde de C.A.S., RG nº 37.XXX.XXX-6, CPF nº 3XX.XXX.XXX-06, solicitada por M.A., RG nº 34.XXX.XXX-6, CPF nº 29X.XXX.XXX-09, nos termos do voto do relator – Voto nº 177/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1496795).**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 585/2021**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.916431/2021-73

**Expediente:** 2420349/21-1

**Ementa:** Trata-se de Recurso de 2<sup>a</sup> Instância referente ao Pedido de Informação NUP nº 25072.013332/2021-74. A demanda, recebida em 16/05/2021, 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 nº 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

**Posição do Diretor:** Deferir parcialmente o recurso.

**Diretoria:** Gadip

**Área:** GGPAF

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 531/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1499907), que CONHECEU e DEU PARCIAL provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 180/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1499519).

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 586/2021**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.915920/2021-16

**Expediente:** 2403736/21-0

**Ementa:** Trata-se de análise dos recursos administrativos de 2<sup>a</sup> instância - Fala.BR NUPs nº: 25072.012005/2021-03 ([1472389](#)); 25072.011972/2021-40 ([1472398](#)); 25072.011987/2021-16 ([1472414](#)); 25072.011958/2021-46 ([1472424](#)); 25072.012007/2021-94 ([1472371](#)); 25072.011973/2021-94 ([1472379](#)); 25072.011989/2021-05 ([1472388](#)); 25072.011960/2021-15 ([1472403](#)); 25072.012008/2021-39 ([1472393](#)); 25072.011974/2021-39 ([1472400](#)); 25072.011976/2021-28 ([1472405](#)); 25072.011991/2021-76 ([1472425](#)); 25072.011961/2021-60 ([1472432](#)); 25072.012009/2021-83 ([1472373](#)); 25072.011975/2021-83 ([1472380](#)); 25072.011992/2021-11 ([1472391](#)); 25072.011962/2021-12 ([1472401](#)), em face da resposta aos recursos de 1<sup>a</sup> Instância interpostos no 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). Cumpre esclarecer que os 17 (dezessete) recursos administrativos referentes aos processos acima identificados fazem parte de um universo de 47 (quarenta e sete) Pedidos de Acesso à Informação apresentados de uma única vez pela recorrente, que solicita cópias de pareceres técnicos e atos decisórios exarados em Documentos Informativos de Preço entre os anos de 2011 a 2021, ou seja, nos últimos 11 (onze) anos.

**Posição do Diretor:** Favorável

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, que não conheceu dos recursos, nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1498116).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 587/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.915920/2021-16

**Expediente:** 2420366/21-2

**Ementa:** Trata-se de análise dos recursos administrativos de 2<sup>a</sup> instância - Fala.BR NUPs nº: 25072.011946/2021-11 ([1472365](#)); 25072.012000/2021-72 ([1472367](#)); 25072.012002/2021-61 ([1472368](#)); 25072.011968/2021-81 ([1472375](#)); 25072.011971/2021-03

(1472377);	25072.011978/2021-17	(1472382); 25072.011980/2021-96
(1472384);	25072.011982/2021-85	(1472385); 25072.011985/2021-19
(1472386);	25072.012001/2021-17	(1472387); 25072.011966/2021-92
(1472395);	25072.011970/2021-51	(1472397); 25072.011964/2021-01
(1472399);	25072.011998/2021-98	(1472402); 25072.011979/2021-61
(1472406);	25072.011957/2021-00	(1472407); 25072.011954/2021-68
(1472408);	25072.011981/2021-31	(1472410); 25072.011983/2021-20
(1472413);	25072.011952/2021-79	(1472415); 25072.011951/2021-24
(1472417);	25072.011950/2021-80	(1472418); 25072.011997/2021-43
(1472420);	25072.011999/2021-32	(1472422); 25072.011963/2021-59
(1472423);	25072.011953/2021-13	(1472426); 25072.011956/2021-57

(1472427); 25072.011949/2021-55 (1472429); 25072.011996/2021-07 (1472435); e 25072.011965/2021-48 (1472436), em face da resposta aos recursos de 1<sup>ª</sup> Instância interpostos no 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). Cumpre esclarecer que os 30 (trinta) recursos administrativos referentes aos processos acima identificados fazem parte de um universo de 47 (quarenta e sete) Pedidos de Informação apresentados de uma única vez pela requerente, que solicita cópias de pareceres técnicos e atos decisórios exarados em Documentos Informativos de Preço entre os anos de 2011 a 2021, ou seja, nos últimos 11 (onze) anos.

**Posição do Diretor:** Favorável

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, que negou provimento aos recursos, nos termos do Voto nº 178/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1499702).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 588/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo SEI:** 25351.942159/2019-62

**Expediente:** 2345313/21-8

**Assunto:** Projeto de Lei nº 2.577/2019

**Ementa:** Analisa PL 2577/2019 que autoriza o uso do produto Curefini por pacientes diagnosticados com epidermólise bolhosa.

**Posição da relatora:** Contrária

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao Projeto de Lei nº 2.577/2019, de 2019, nos termos da Nota Técnica nº 30/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1493510) e do voto da relatora - Voto nº 114/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1493389).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 589/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.914048/2021-81

**Expediente:** 2421261/21-0

**Ementa:** Analisa solicitação de excepcionalidade, para o produto esomeprazol, de uso de comparador internacional para a condução dos estudos de comparabilidade e a autorização para a compra e importação do medicamento internacional para a condução dos estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, para o produto esomeprazol granulado para suspensão de liberação retardada (sachê) 2,5mg, 5mg e 10mg, a aceitação do uso de comparador internacional (ou medicamento de referência internacional) para a condução dos estudos de comparabilidade e para a compra e importação do medicamento internacional para a condução dos estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência, solicitada pela Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A (CNPJ nº 60.659.463/0029-92), nos termos do voto da relatora – Voto nº 118/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1499944).

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 590/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.918286/2021-65

**Expediente:** 2451419/21-1

**Ementa:** Trata-se de novo pleito da FIOCRUZ (1502216) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352/2020 (atualizada pela RDC nº 485/2021): Vacina Covid-19 (recombinante) - 300 doses (= 60 frascos) para os Estados Unidos.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a exportação, de 300 (trezentas) doses (= 60 frascos) da Vacina Covid-19 (recombinante) para os Estados Unidos, solicitada pela FIOCRUZ, nos termos do voto do relator – Voto nº 180/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1502678).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 591/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.907731/2021-61

**Expediente:** 2451927/21-6

**Ementa:** Analisa a ampliação do escopo das excepcionalidades concedidas quanto à liberação de distribuição dos lotes de medicamentos sintéticos e semissintéticos, constantes no Edital de Chamamento nº 4, de 08 de março de 2021, anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade e à liberação para uso, após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 dias de incubação, nos termos dos votos Nº 49/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, Nº 56/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, Nº 77/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e Nº 103/2021/SEI/DIRE4/ANVISA.

**Posição da Diretora:** 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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, em caráter excepcional e emergencial, a ampliação do escopo anteriormente estabelecido para as excepcionalidades concedidas nos termos do Voto nº 56/2021/SEI/DIRE4/Anvisa, passando, portanto, a incluir todos os medicamentos estéreis registrados na Anvisa, que possuam em sua composição os insumos farmacêuticos ativos, na forma de sais, éteres e ésteres, definidos no Edital de Chamamento nº 9, de 4 de junho de 2021, nos termos do voto da relatora – Voto nº 130/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1502356).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 592/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917340/2021-55

**Expediente:** 2317094/21-3

**Ementa:** Trata-sede pleitodo Ministério da Saúde (MS) ( 1489741),solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **63.960 sachês (= 1.066 caixas)** de **Raltegravir**

**(RAL) 100mg granulado para suspensão oral**, fabricados por Patheon Pharmeceuticals Inc., registrado por Merck Sharp & Dohme Corp (EUA) e adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). O medicamento é um antirretroviral, recomendado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de *"crianças expostas (aqueelas de mães com HIV) e de crianças vivendo com HIV"*.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 63.960 (sessenta e três mil novecentos e sessenta) sachês (1.066 caixas) de Raltegravir (RAL) 100mg granulado para suspensão oral, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 169/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1501564).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 593/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917819/2021-91

**Expediente:** 2437224/21-1

**Ementa:** Trata-se de um pleito do Ministério da Saúde (MS) ( 1496095) solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **96.000 cápsulas de CLOFAZIMINA 100mg (LAMPRENE)**, fabricadas por SANDOZ PRIVATE LIMITED, Kalwe (Índia)/CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH (Alemanha). O medicamento é **doação** da Organização Mundial da Saúde (OMS) e será destinado ao tratamento de pacientes com **tuberculose e hanseníase** no Sistema Único de Saúde (SUS) não havendo, segundo o MS, alternativa terapêutica substituta (1247614).

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 96.000 (noventa e seis mil) cápsulas de Clofazimina 100mg (Lamprene), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 179/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1503014).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 594/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917370/2021-61

**Expediente:** 2318769/21-4

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) (1490228), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 7.350.000 comprimidos de EFAVIRENZ 600mg + LAMIVUDINA 300mg + TENOFOVIR 300mg (antirretroviral - "3x1"), fabricados por HETERO LABS LIMITED (India) , adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 7.350.000 (sete milhões trezentos e cinquenta mil) comprimidos de EFAVIRENZ 600mg + LAMIVUDINA 300mg + TENOFOVIR 300mg (antirretroviral - "3x1"), solicitada pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), nos termos do voto do relator – Voto nº 170/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1503261).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 595/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917807/2021-67

**Expediente:** 2454451/21-2

**Ementa:** Trata-se de um pleito do Ministério da Saúde (MS) ( 1495914), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **7.350.000 comprimidos de EFAVIRENZ 600mg + LAMIVUDINA 300mg + TENOFOVIR 300mg** (antirretroviral - "3x1"), fabricados por HETERO LABS LIMITED (Índia), adquiridos por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 7.350.000 (sete milhões trezentos e cinquenta mil) comprimidos de Efavirenz 600mg + Lamivudina 300mg + Tenofovir 300mg (antirretroviral - "3x1"), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 181/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1503316).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 596/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.916172/2021-81

**Expediente:** 2449401/21-1

**Ementa:** Analisa o pedido de isenção do controle de qualidade realizado pelo importador para o medicamento genérico Miglustate. A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos-GGMED, mesmo reconhecendo a importância da política de medicamentos genéricos para a ampliação do acesso da população a medicamentos com qualidade, eficácia e segurança comprovados, entende que a solicitação requerida pela empresa Mawdsleys Pharmaceuticals

do Brasil Ltda para o produto Miglustaste descumpre os requisitos regulatórios atualmente dispostos pela Agência para a concessão de excepcionalidade no controle de qualidade pelo importador, além de não atender ao mesmo rito processual com o qual o medicamento referência Zavesca foi registrado pela Agência. Em que pese a manifestação da GGMED, esta Segunda Diretoria entende que, no atual cenário pandêmico, as discussões sobre a ampliação de acesso a medicamentos, com as comprovações necessárias para manter o pilar segurança, eficácia e qualidade, devem ser aprofundadas. Aqui tratamos de pedido de uma excepcionalidade, isenção do controle de qualidade realizado pelo importador para o medicamento genérico Miglustate, sendo por este motivo não há adequabilidade ao ordenamento sanitário e administrativo atual. Ante o exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, a ampliação de acesso ao medicamento Miglustate, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) Doppel Farmaceutici S.r.l. localizada na Itália, vigente na Anvisa, e que a empresa tem executado as provas (a equivalência farmacêutica concluída e o estudo de bioequivalência em andamento) para submetê-las no pedido de registro; Voto favoravelmente à concessão da excepcionalidade para a isenção do controle de qualidade realizado pelo importador para o medicamento genérico Miglustate fabricado pela empresa Doppel Farmaceutici S.r.l. localizada na Itália e importado pela empresa Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda. Ressalto que esta concessão da excepcionalidade pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de apresentar as provas de validação de transporte para o Brasil, bem como cumprir com os demais requisitos previstos na RESOLUÇÃO - RDC Nº 200, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017 e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de registro pela GGMED, área técnica responsável pela avaliação das petições de registro de medicamentos.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GQMED/GGMED

## 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 isenção do controle de qualidade realizado pelo importador para o medicamento genérico Miglustate fabricado pela empresa Doppel Farmaceutici S.r.l. localizada na Itália e importado pela empresa Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 119/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1502407).**

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 597/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.915141/2021-11

**Expediente:** 2455460/21-5

**Ementa:** Trata-se de pedido de autorização da Esho Empresa de Serviços Hospitalares (Hospital Samaritano Higienópolis), CNPJ 29.435.005/0099-32, recebido em 24/05/2021, para importar, em caráter excepcional, 50 caixas com 4 frascos-ampola de 20 ml por caixa (total de 200 frascos-ampola), do medicamento Cellcept® (micofenolato de mofetila) 500 mg injetável, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Favera Pau, país de origem França, Licença de Importação (LI) nº 21/1411604-4. No presente processo manifestaram-se GGMED e a GGPAF. A GGMED informa que o medicamento Cellcept® possui registro apenas da forma farmacêutica comprimido revestido. O requerente apresentou todos os documentos preconizados na RDC 488/2021. Diante do exposto, o Diretor Relator vota favoravelmente à concessão da excepcionalidade para a importação requerida.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 200 (duzentos) frascos-ampola (50 caixas com 4 ampolas de 20 ml) do medicamento injetável Cellcept® (micofenolato de mofetila) 500 mg, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Favera Pau, país de origem França, relacionada à Licença de Importação nº LI 21/1411604-4, solicitada pela Esho Empresa de Serviços Hospitalares (Hospital Samaritano Higienópolis), nos termos do voto do relator – Voto nº 182/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1502385).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 598/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.915133/2021-66

**Expediente:** 2454892/21-9

**Ementa:** Trata-se de pedido de autorização da Esho Empresa de Serviços Hospitalares (Hospital Samaritano Higienópolis), CNPJ 29.435.005/0099-32, recebido em 24/05/2021, para importar, em caráter excepcional, 75 caixas com 4 frascos-ampola de 20 ml por caixa (total de

300 frascos-ampola), do medicamento Cellcept® (micofenolato de mofetila) 500 mg injetável, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Favera Pau, país de origem França, Licença de Importação (LI) nº 21/1411610-9. No presente processo manifestaram-se GGMED e a GGPAF. A GGMED informa que o medicamento Cellcept® possui registro apenas da forma farmacêutica comprimido revestido. O requerente apresentou todos os documentos preconizados na RDC 488/2021. Diante do exposto, o Diretor Relator vota **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação requerida.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 300 (trezentos) frascos-ampola (75 caixas com 4 ampolas de 20 ml) do medicamento injetável Cellcept® (micofenolato de mofetila) 500 mg, sem registro na Anvisa, solicitada pela Esho Empresa de Serviços Hospitalares/Hospital Samaritano Higienópolis (CNPJ nº 29.435.005/0099-32), nos termos do voto do relator – Voto nº 181/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1502381).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 599/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917906/2021-49

**Expediente:** 2470777/21-6

**Ementa:** Ata da 11ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 22/6/2021.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 11ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 22/6/2021, acompanhando a posição do relator.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 600/2021**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.916592/2021-67

**Expediente:** 2349237/21-4

**Ementa:** Analisa a sugestão de retirada do efeito suspensivo da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Nº do expediente Datavisa do recurso: 2106415/21-4.

**Posição da Diretora:** Extinção do recurso

**Área:** 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, **EXTINGUIR** o recurso, sem avaliação do mérito devido a prejuízo do objeto por fato superveniente, nos termos do voto da relatora  
 – Voto nº 113/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1494345).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 601/2021**

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917547/2021-20

**Expediente:** 2456104/21-8

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) ( 1492838), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **500 doses de VACINA DUPLA DT infantil (difteria, tétano)** [20 doses/frasco], fabricadas por PT Biofarma (Persero) - Indonésia, e adquiridas por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), por meio do Fundo Rotatório.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 500 (quinhentas) doses de Vacina Dupla DT infantil (difteria, tétano), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 182/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1503473).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 602/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.972449/2016-17

**Expediente:** 2506132/21-0

**Ementa:** Trata-se da apreciação do 3º relatório técnico parcial e do relatório final afetos ao Acordo de Cooperação Técnica nº 02/2018, celebrado entre Anvisa e a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), elaborados em conjunto pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos e Saneantes da Anvisa (GHCOS) e pela Gerência de Assuntos Técnicos e Regulatórios da ABIHPEC. Considerando a manifestação da GHCOS, elaborada em conjunto com a ABIHPEC, que atesta o cumprimento do objetivo e atividades acordados no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica nº 02/2018, a Diretora relatora vota pela aprovação do 3º relatório técnico parcial e do relatório final afetos ao Acordo celebrado entre a Anvisa e a ABIHPEC.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GHCOS

## 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, APROVAR o 3º Relatório Técnico Parcial e o Relatório Final afetos ao Acordo celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), nos termos do voto da relatora - Voto nº 142/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1505976).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 603/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.917520/2021-37

**Expediente:** 2213277/21-4

**Ementa:** Sugestão de retirada do efeito suspensivo do recurso, expediente 2213277/21-4, protocolizado em nome da empresa Germed Farmacêutica Ltda., contra a Notificação de exigência nº 2196944/21-2, encaminhada em 07/06/2021. A GGFIS indicou a necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266, considerando que a comercialização do produto com mistura de embalagens, que compromete a identificação inequívoca da dose, imprime risco sanitário à saúde da população.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGFIS - GGREC

## 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, RETIRAR o efeito suspensivo, nos

**termos do voto da relatora – Voto nº 143/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1505541).**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 604/2021**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.918115/2021-36

**Expediente:** 2501765/21-4

**Ementa:** Analisa a solicitação de autorização para distribuição, por excepcionalidade, de 12.000.000 (doze milhões) de doses da vacina Covid-19 (recombinante) fabricadas pela Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGFIS/GGMED

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
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 distribuição de 12.000.000 (doze milhões) de doses da vacina Covid-19 (recombinante), fabricadas pela Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, solicitada pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/Fiocruz, nos termos do voto da relatora – Voto nº 132/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1505078).**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 605/2021**

**- Retirado de pauta.**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 606/2021**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.914587/2021-10

**Expediente:** 1924316/21-2

**Ementa:** Trata o presente processo de pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Convidecia (Ad5-nCoV Vaccine CanSino), contra a Covid-

19, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e da Resolução RDC nº 475, de 10 de março de 2021. O pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, foi protocolado pela empresa Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda ME, na data de 18 de maio de 2021, através do processo Datavisa nº 25351.494854/2021-29. Em 17 de junho de 2021, a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Anvisa, recebeu por e-mail notificação da empresa Cansino Biologics Inc, de que as empresas Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda e o Instituto Vital Brazil S.A. não possuem mais autorização para representar a empresa Cansino Biologics Inc no Brasil. O comunicado informa a revogação da autorização concedida e destaca que as empresas Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda e o Instituto Vital Brazil S.A não possuem autorização para requerer Autorização de Uso Emergencial, Registro, Autorização de comercialização bem como atividades de preparação e distribuição da vacina recombinante Ad5-nCov composta de vetor adenovírus tipo 5 fabricada pela Cansino Biologics Inc – China. Em 18 de junho de 2021, via Ofício nº 27/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, tratando do Assunto: Revogação da autorização para representação da empresa Cansino Biologics Inc., a Anvisa informou ao Ministério da Saúde da situação. Em 27 de junho de 2021, a Anvisa recebeu novo e-mail da CanSinoBio confirmado que a Belcher não mais representa a empresa no Brasil, bem como solicitou orientações para fins de substituição da empresa representante. Inicialmente, destaco que a empresa responsável pela solicitação e detentora da Autorização de Uso Emergencial de medicamentos é a entidade responsável civil, administrativamente e penalmente pelo respectivo produto. A detentora pode ser ou não fabricante do produto, mas deve se responsabilizar pela qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou vacina a ser disponibilizada à população brasileira. Neste contexto, o importador de medicamentos ou vacinas que solicita a autorização de uso emergencial no Brasil, deve manter estreita relação de confiança e responsabilidade com o desenvolvedor e o fabricante desses produtos, permitindo o adequado monitoramento e o controle sanitário que visa a proteção à saúde pública. Tratando-se de uma vacina importada, o detentor/importador deve gerir o processo de autorização e de importação (transporte, armazenamento e análises, quando aplicável), bem como o monitoramento pós mercado, incluindo gestão de ações de farmacovigilância, acompanhamento dos resultados dos estudos clínicos em relação aos voluntários e à manutenção do perfil de eficácia da vacina frente as variantes do Sars-CoV-2. Nesse sentido, a ausência, bem como a decadência de requisito fundamental do processo de Autorização de Uso Emergencial implica em pronto impedimento da manutenção e continuidade da avaliação do pedido. A negativa está ancorada ao princípio da eficiência, uma vez que seguir com uma avaliação técnica de uma petição já administrativamente corrompida implicaria em significativo desperdício de esforços e recursos. Tal ação ganha mais destaque em um ambiente em que a equipe técnica é limitada e está sobrecarregada devido à elevada demanda decorrente dos desafios impostos pela pandemia de Covid-19.

**Posição da Diretora:** Indeferir

**Área:** DIRE2

## 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, **ENCERRAR** o processo, sem a continuidade da avaliação de mérito, de solicitação da empresa Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda de Autorização temporária do Uso Emergencial da vacina CONVIDECIA (Ad5-nCoV Vaccine), fabricada pela empresa CanSino Biologics Inc., por decadência de fundamento estruturante do processo autorizativo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 122/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1506613).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 607/2021**

**Relatora:** Meiruze Freitas

**Processo:** 25351.917155/2021-61

**Expediente:** 2468934/21-1

**Ementa:** Analisa a solicitação de excepcionalidade para comercialização de lotes produzidos com alteração do processo de produção-Adempas (riociguato) 0,5mg, 1,0mg, 1,5mg, 2,0mg e 2,5mg (comprimidos revestidos)

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a comercialização de lotes do medicamento Adempas (riociguato) 0,5mg, 1,0mg, 1,5mg, 2,0mg e 2,5mg (comprimidos revestidos), solicitada pela Bayer S.A. (CNPJ nº 18.459.628/0001-15), nos termos do voto da relatora – Voto nº 121/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1504608).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 608/2021**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.913345/2021-17

**Expediente:** 2415317/21-7

**Ementa:** Analisa solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de produto para saúde “Parafuso Poliaxial para Coluna Vertebral”, registro nº 80078450016, em virtude do indeferimento da renovação do registro. Produto regularizado sob nº 80078450017 em adequação ao regramento para agrupamento em famílias e registro de sistemas de Implantes Ortopédicos.

**Posição da Diretora:** 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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque do produto Parafuso Poliaxial para Coluna Vertebral, registro nº 80078450016, em razão da publicação do indeferimento da renovação do registro em 03/05/2021, conforme Resolução (RE) nº 1.760, de 29 de abril de 2021, solicitada pela Óssea Technology Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ nº 03.951.240/0001-60), nos termos do voto da relatora – Voto nº 128/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1497215).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 609/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.911093/2021-83

**Expediente:** 2518262/21-1

**Ementa:** Trata-se de pedido de aprovação de cronograma de inspeção, apresentado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD), para auditar, de forma presencial, a fabricante Vaupell Molding and Tooling, Inc, localizada em 485 Florence Road, Constantine, MI, Estados Unidos da América, no período de 09/08/2021 a 12/08/2021 (1498173; 1504786).

**Posição da Diretora:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GGFIS

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto da relatora - Voto nº 131/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1503300).**

## ANEXO

### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

<b>Inspeção 01</b>	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	VAUPELL MOLDING AND TOOLING, INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	485 FLORENCE ROAD - CONSTANTINE 49042 - EUA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	09/08/2021
Data do Término da Inspeção	12/08/2021
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Paulo do Carmo Freitas

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Decisão judicial SEI 25351.911093/2021-83
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 610/2021

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.918222/2021-64

**Expediente:** 2520549/21-1

**Ementa:** Trata-se de pedido de aprovação de cronograma de inspeção apresentado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (COINS) para auditar, de forma presencial, empresas localizadas em território internacional, as quais são consideradas prioritárias para Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), nos termos da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) (1501349).

**Posição da Diretora:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** 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, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto da relatora - Voto nº 133/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1507215).**

## ANEXO

### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	julho
Empresa Solicitante	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED - A1475
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PLOT Nº 496/1/A&B, SARKHEJ BAVLA HIGHWAY, VILLAGE: MATODA, TAL - SANAND, DIST: AHMEDABAD GUJARAT STATE, INDIAAHMEDABADÍNDIA
Data de Início da Inspeção	26/07/2021 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/07/2021 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rodrigo Martins Bretas
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de fabricante de insumo estratégico (imunoglobulina humana) e do produto acabado que não foi inspecionada pela Anvisa e não foi apresentado registro de outra Autoridade Regulatória. Foram realizadas tratativas para inspeção remota, todavia devido à tecnologia de fabricação percebeu-se a necessidade de inspeção presencial.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

Inspeção 02	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto	AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT XVIII - A1494

da Solicitação	
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SY.NO. 69/A, 70/AA2, 70/AA5, 70/AA6, 70/AA7, 71/A5, 71/A6, 72/A6, 72, INDRAKARAN (V), KANDI (M), SANGAREDDY (DIST.), TELANGANATELANGANAÍNDIA
Data de Início da Inspeção	02/08/2021 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	06/08/2021- Sexta -feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rodrigo Martins Bretas
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de empresa fabricante ainda não inspecionada pela Anvisa e sem registros de inspeção por outra Autoridade Sanitária Internacional reconhecida. Pretende fabricar vacina para COVID-19.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

Inspeção 03	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	INTERQUIM S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	GUILLERMA MARCONI NO. 16 FRACC. PARQUE INDUSTRIAL CUAMATLA, CUAUTITLÁN LZCALII, ESTADO DE MÉXICO - 54730CUAUTITLAN IZCALLIMÉXICO
Data de Início da Inspeção	16/08/2021 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/08/2021- Sexta -feira
Valor das	

despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Valtemir Borges da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de fabricante de insumo estratégico (cloridrato de dexmedetomidina), não foi inspecionado pela Anvisa. Os resultados das avaliações sobre relatórios de outras Autoridades Regulatórias são insuficientes para a tomada da decisão e a inspeção remota deve ser substituída pela presencial para melhor detalhamento e agilidade.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

Inspeção 04	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	MAIOO-3, NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE NANJING CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da Inspeção	23/08/2021 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/08/2021 - Sexta -feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de	

Inspeção – Inspetor 1	Lilian da Costa e Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jose Honorio Mendes Costalonga
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de inspeção em site fabril que indica nova instalação, diferente da anteriormente inspecionada pela Anvisa. Trata-se de fabricante de insumo estratégico (enoxaparina) que levam a necessidade de inspeção presencial.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 611/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917075/2021-13

**Expediente:** 2313148/21-1

**Ementa:** Trata-se do Ofício nº 180/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 70/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1486587) para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda da LI 21/1161518-0** - referente a **1.896.600 doses de VACINA DTP pediátrica (tríplice difteria, tétano e Pertussis)** – 10 doses, 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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da Licença de Importação nº 21/1161518-0, referente a 1.896.600 (um milhão oitocentas e noventa e seis mil e seiscentas) doses de Vacina DTP pediátrica (tríplice difteria, tétano e Pertussis) – 10 doses, fabricada por PT. BIO FARMA (Persero) - Indonésia, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 154/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1506353).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 612/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917214/2021-09

**Expediente:** 2313144/21-6

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) ( 1488274), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **71.000 doses de VACINA HEXAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, poliovírus, *Haemophilus influenzae* tipo B e hepatite B), fabricadas por Sanofi Pasteur (Lyon - França), e adquiridas por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), por meio do Fundo Rotatório.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 71.000 (setenta e uma mil) doses de Vacina Hexavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, poliovírus, *Haemophilus influenzae* tipo B e hepatite B), solicitada pelo Ministério, nos termos do voto do relator – Voto nº 153/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1505936).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 613/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917275/2021-68

**Expediente:** 2316945/21-0

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) ( 1489055), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **500 doses de VACINA DT pediátrica (difteria, tétano)**, apresentação com 10 doses/frasco, fabricadas por PT BIO FARMA (PERSERO)-Indonésia, e adquiridas por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), por meio do Fundo Rotatório.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 500 (quinhentas) doses de Vacina DT pediátrica (difteria, tétano), apresentação com 10 (dez) doses/frasco, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 164/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1506516).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 614/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917276/2021-11

**Expediente:** 2317051/21-2

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) ( 1489059), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 40.000 doses de VACINA HIB (*Haemophilus influenza* tipo B), fabricadas por SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LIMITED (India), e adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), por meio do Fundo Rotatório.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 40.000 (quarenta mil) doses de VACINA HIB (Haemophilus influenza tipo B), solicitada pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), nos termos do voto do relator – Voto nº 165/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1506572).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 615/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917279/2021-46

**Expediente:** 2316960/21-9

**Ementa:** Trata-se de um pleito do Ministério da Saúde (MS) ( 1489068), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 10 milhões de doses de VACINA DTP (difteria, tétano, Pertussis) , apresentação com 10 doses/ frasco , fabricadas por SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LIMITED (India), e adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), por meio do Fundo Rotatório.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 10.000.000 (dez milhões) de doses de Vacina DTP (difteria, tétano, Pertussis), apresentação com 10 doses/frasco, solicitada pelo Ministério da Saúde (MS), nos termos do voto do relator – Voto nº 162/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1507484).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 616/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.917636/2021-76

**Expediente:** 2522240/21-8

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) ( 1494007) solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **4.333.056 comprimidos de RIFAMPICINA 150mg + ISONIAZIDA 75mg + PIRAZINAMIDA 400mg + ETAMBUTOL 275mg**, fabricados por SVIZERA LABS PRIVATE LIMITED (Índia), adquiridos por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). O medicamento será destinado ao Programa Nacional de Controle da Tuberculose do MS.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 4.333.056 (quatro milhões trezentos e trinta e três mil e cinquenta e seis) comprimidos de RIFAMPICINA 150mg + ISONIAZIDA 75mg + PIRAZINAMIDA 400mg + ETAMBUTOL 275mg, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 192/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1507847).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 617/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.931564/2020-99

**Expediente:** 2520565/21-7

**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 41ª Reunião Ordinária, realizada no dia 17 de junho de 2021, onde foram discutidas as solicitações de alteração de determinadas metas e projetos estratégicos feitas por parte das unidades responsáveis por sua execução. Em atenção ao estabelecido no inciso II, do art. 7º do regimento interno, que atribui à Diretoria Colegiada a competência para aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Anvisa, a proposta de atualização foi encaminhada ao Gabinete do Diretor-Presidente para avaliação e posterior submissão à Diretoria Colegiada.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Gadip

**Área:** APLAN

## 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, APROVAR a atualização do Plano Estratégico 2020-2023 e do Plano de Gestão Anual 2021, nos termos do voto do relator - Voto nº 191/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1507425).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 618/2021

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.916023/2021-11

**Expediente:** 2519011/21-1

**Ementa:** Trata-se de minuta de Portaria que institui a Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa e de minuta de Portaria que designa os representantes para a referida Comissão. Considerando que é oportuna a instituição da Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda, tendo em vista a necessidade, já demonstrada no Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, de monitorar periodicamente a execução dos projetos regulatórios previstos na Agenda Regulatória 2021-2023, bem como a relevância e adequação na participação de toda alta gestão da Agência no processo de planejamento e monitoramento dos projetos regulatórios da nova Agenda, voto FAVORAVELMENTE à instituição da referida Comissão Executiva.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGREG

## 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, APROVAR a instituição da Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2021-2023, nos termos do voto da relatora - Voto nº 144/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1506818).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 619/2021

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903799/2021-71

**Expediente:** 2539019/21-8

**Ementa:** Ata da 12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 22/6/2021.

**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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da 12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 22/6/2021, acompanhando a posição do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 620/2021

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.918473/2021-49

**Expediente:** 2539447/21-0

**Ementa:** Trata-se de pedido de autorização para importação excepcional da vacina Sputnik V para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021,

proveniente do Estado de Minas Gerais.

**Posição do Diretor:** Favorável com condicionantes e assinatura de Termo de Compromisso

**Área:** Quinta Diretoria

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Cristiane Jourdan, AUTORIZAR, com condicionantes e assinatura de Termo de Compromisso, a importação, em caráter excepcional, da vacina Sputnik V para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, solicitada pelo Estado de Minas Gerais, nos termos do voto do relator – Voto nº 184/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1508938).

Nada mais tendo sido registrado até o dia 30/6/2021, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de junho de dois mil e vinte e um, contendo os Circuitos Deliberativos: CD 493/2021 a CD 620/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 08/07/2021, às 17:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1474610** e o código CRC **DC27D0B1**.