

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO**ATA 7/2021**

No mês de julho 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 621/2021**Relator:** Antonio Barra Torres**Processo:** 25351.917218/2021-89**Expediente:** 2313114/21-0

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1488304], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **10.000 doses** de **VACINA DTPa (difteria, tétano e Pertussis)**, fabricadas por Sanofi Pasteur Limited (Ontário/Canadá), e adquiridas 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 10.000 (dez mil) doses de Vacina DTPa (difteria, tétano e *Pertussis*), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 152/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1509233).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 622/2021**Relator:** Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917975/2021-52

Expediente: 2539327/21-4

Ementa: Trata-sede pleitodo Ministério da Saúde (MS) [1498176],solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **7 milhões de doses** de **VACINA DTP (difteria, tétano, *Pertussis*)** - apresentação com 10 doses/frasco, fabricadas por SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LIMITED (Índia), e adquiridas por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). A vacina destina-se ao atendimento da demanda 2021 do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

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 (sete) milhões de doses** de Vacina DTP (difteria, tétano, *Pertussis*), apresentação com 10 doses/frasco, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 196/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1509725).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 623/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917277/2021-57

Expediente: 2317078/21-8

Ementa: Trata-sede pleitodo Ministério da Saúde (MS) (1489062),solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **400 doses** de **VACINA FEBRE TIFÓIDE**, apresentação com 20 doses/frasco, fabricadas por Sanofi Pasteur (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 400 (quatrocentas) doses de Vacina Febre Tifóide, apresentação com 20 doses/frasco, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 166/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1508018).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 624/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917274/2021-13

Expediente: 2316941/21-4

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) (1489051), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 5 milhões de doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricadas por SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LIMITED (Índia), 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 5.000.000 (cinco milhões) de doses de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), solicitada pelo Ministério da

Saúde (MS), nos termos do voto do relator – Voto nº 163/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1508218).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 625/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917220/2021-58

Expediente: 2313140/21-1

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) [1488324], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 45.000 doses de IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA 300 UI (150 UI/ml) (IGHAR), fabricadas por Kamada Ltd (Israel), e adquiridas 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 45.000 (quarenta e cinco mil) doses de Imunoglobulina Humana Antirrábica 300 UI (150 UI/ml) (IGHAR), solicitada pelo Ministério da Saúde (MS), nos termos do voto do relator – Voto nº 151/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1508370).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 626/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918112/2021-01

Expediente: 2456279/21-2

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) [1499847], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **7 milhões de doses de VACINA PENTAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite **B**, *Haemophilus influenzae* tipo **B**), fabricadas por PANACEA BIOTEC LTD (Índia), e adquiridas por intermédio da Organização

Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). A vacina destina-se ao atendimento da demanda 2021 do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

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 (sete) milhões de doses de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B, *Haemophilus influenzae* tipo B), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 187/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1509905).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 627/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917977/2021-41

Expediente: 2538446/21-0

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1498190], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 600.000 doses de VACINA PNEUMOCOCICA 23-valente (Pneumovax 23), fabricadas por MERCK SHARP & DOHME (West Point - EUA) e embaladas por MERCK SHARP & DOHME B.V. (Haarlem - Holanda) , e adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

A vacina destina-se ao atendimento da demanda 2021 do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

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 600.000 doses de VACINA PNEUMOCOCICA 23-valente (Pneumovax 23), fabricadas por MERCK SHARP & DOHME (West Point - EUA) e embaladas por MERCK SHARP & DOHME B.V. (Haarlem - Holanda), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 195/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1509455).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 628/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.914767/2021-00

Expediente: 2543490/21-3

Ementa: Analisa pedido de excepcionalidade para submissão de ampliação de uso com alteração de texto de bula no item posologia - pacientes pediátricos para o medicamento Primovist (Gadoxetato dissódico).

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 alteração do texto proposto na bula no item Posologia para o medicamento Primovist (gadoxetato dissódico), solução injetável, com ampliação de uso para população pediátrica, solicitada pela Bayer S.A (CNPJ nº 18.459.628/0001-15), nos termos do voto da relatora – Voto nº 124/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1510248).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 629/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.914347/2021-15

Expediente: 2318489/21-1

Ementa: Analisa a solicitação de excepcionalidade para enquadramento do produto Carmustina 100 mg pó liofilizado + diluente, nos critérios estabelecidos pela Resolução RDC nº 205, para realização de comparador internacional para a condução dos estudos de comparabilidade e isenção do controle de qualidade no país.

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, **APROVAR**, em caráter excepcional, nos termos do voto da relatora – Voto nº 110/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1511110):

I) análise do produto Carmustina 100 mg pó liofilizado + diluente, nos critérios estabelecidos pela Resolução RDC nº 205, de 2017, considerando que o mesmo se trata de produto inovador;

II) da utilização do medicamento de referência internacional Bicnu Bicnu (carmustina 100 mg pó liofilizado) cujo detentor do registro é a empresa Emcure Pharmaceuticals Ltd disponível no mercado norte-americano para que seja utilizado como comparador nos estudos comparabilidade *in vitro* (equivalência farmacêutica), condicionado a ser em centro habilitado, com a manutenção das indicações e condições de uso conforme registradas para o medicamento comparador utilizado no estudo, condicionado também, a apresentação de revisão da literatura científica para embasar a segurança e a eficácia das indicações clínicas propostas e adicionalmente ao estudo de equivalência farmacêutica, a empresa deve apresentar uma comparação entre os excipientes dos produtos, com dados que suportem a segurança dos excipientes do medicamento a ser registrado caso este contenha excipientes quali ou quantitativamente distintos do medicamento usado como comparador, além de uma revisão da literatura científica para subsidiar a segurança e a eficácia da carmustina nas indicações pleiteadas;

III) da isenção da realização do controle de qualidade pelo importador trazida pela Resolução RDC nº 205, de 2017, condicionada a apresentação no pedido de registro, do certificado de análise completa emitido pelo fabricante para fins de liberação do medicamento para o mercado, e submissão dos dados de qualificação da operação do sistema de transporte a ser utilizado no transporte internacional.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 630/2021

Relatora: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917581/2020-13

Expediente: 2553791/21-6

Ementa: Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos do medicamento Cloxazolam 2,0 mg, por pessoa física. A COCIC/GPCON/GGMON analisou o pedido e posicionou-se favoravelmente à sua aprovação, haja vista que não há outro medicamento à base dessa substância no mercado brasileiro e foram cumpridos os demais requisitos (1496812). Requerente: D.M.J.

Posição da Diretora: 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 360 (trezentos e sessenta) comprimidos de Cloxazolam 2,0 mg, para tratamento de saúde por pessoa física, com permissão de entrada do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos pela RDC nº 367/2020, de acordo com a modalidade de importação a ser utilizada pelo responsável, nos termos do voto do relator – Voto nº 189/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1510935).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 631/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917580/2020-79

Expediente: 2553930/21-6

Ementa: Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos do medicamento Cloxazolam 2,0 mg, por pessoa física. A COCIC/GPCON/GGMON analisou o pedido e posicionou-se favoravelmente à sua aprovação, haja vista que não há outro medicamento à base dessa substância no mercado brasileiro e foram cumpridos os demais requisitos (1496812).

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 360 (trezentos e sessenta) comprimidos de Cloxazolam 2,0 mg, com permissão de entrada do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367/2020, solicitada por G.J., RG: 26.XX8.XX6-3, CPF: X46.008.56X-XX para tratamento de saúde de saúde próprio, nos termos do voto do relator – Voto nº 190/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1510973).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 632/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.918991/2021-62

Expediente: 2558972/21-9

Ementa: Analisa a solicitação de excepcionalidade pelo Ministério da Saúde para a isenção da apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle, visando a liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS do quantitativo de doses da vacina COVID-19 da Janssen-Cilag doado pelo Governo Norte-Americano, conforme disposto no OFÍCIO Nº 756/2021/CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GELAS

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, a isenção da apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle, visando a liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS do quantitativo de doses da vacina COVID-19 da Janssen-Cilag doado pelo Governo Norte-Americano, nos termos do voto da relatora - Voto nº 135/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1511805).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 633/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918077/2021-11

Expediente: 2456284/21-6

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1499555], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 7 milhões de doses de VACINA DT adulto (difteria, tétano) - apresentação com 10 doses/frasco, fabricadas por SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LIMITED (Índia), e adquiridas 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 7.000.000 (sete milhões) de doses de VACINA DT adulto (difteria, tétano) - apresentação com 10 doses/frasco, solicitada pelo Ministério da Saúde (MS), nos termos do voto do relator – Voto nº 189/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1511307).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 634/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 2433233/21-6

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

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPEs

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Promoção dos Servidores, nos termos do voto do relator - Voto nº 56/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1499528).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 635/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916242/2021-09

Expediente: 2536413/21-7

Ementa: Por meio do Ofício nº 563/2021/CGA/GAB/SE/SE-MEC, de 02/06/2021 (Documento SEI nº 1476331), o Ministro de Estado da Educação solicita a anuência para nomeação, com dispensa de novo ato de cessão, da servidora Maria Ilca da Silva Moitinho, matrícula SIAPE nº 2439409, para ocupar o cargo em comissão de Coordenador-Geral, código DAS 101.4, da Coordenação-Geral de Regulação e Supervisão da Educação Profissional e Tecnológica, da Diretoria de Políticas e Regulação da Educação Profissional e Tecnológica, da Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica, do Ministério da Educação. A servidora em questão é ocupante do cargo efetivo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, pertencente ao Quadro de Pessoal desta Agência, atualmente lotada na Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), do Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP). A servidora encontra-se em exercício na Presidência da República, por força de requisição efetivada no âmbito do processo SEI nº 25351.921269/2019-91.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPEs

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ANUIR com a nomeação, com dispensa de novo ato de cessão, da servidora Maria Ilca da Silva Moitinho, SIAPE nº 2439409, para ocupar o cargo em comissão de Coordenadora-Geral de Regulação e Supervisão da Educação Profissional e Tecnológica, da Diretoria de Políticas e Regulação da Educação Profissional e Tecnológica, da Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica, do Ministério da Educação, nos termos do voto do relator - Voto nº 60/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1508423).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 636/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918121/2021-93

Expediente: 2456282/21-3

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1500020], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 23.000 frascos de Imunoglobulina Humana ANTIVARICELA-ZOOSTER 50UI/ml sol. inj., fabricadas por GREEN CROSS CORPORATION (Coreia do Sul), e adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). O produto será destinado ao atendimento da demanda 2021 do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

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 23.000 (vinte e três mil) frascos de Imunoglobulina Humana Antivaricela-Zooster 50UI/ml sol. inj., solicitada pelo Ministério da Saúde (MS) , nos termos do voto do relator – Voto nº 188/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1511463).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 637/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918623/2021-14

Expediente: 2522339/21-4

Ementa: Trata-sede pleitodo Ministério da Saúde (MS) [1506443],solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **9 milhões de doses** de **VACINA DT adulto (difteria, tétano)** - apresentação com 10 doses/frasco, fabricadas por SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LIMITED (Índia), e adquiridas por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). A vacina destina-se ao atendimento da demanda 2021 do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

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 9 (nove) milhões de doses de Vacina DT adulto (difteria, tétano) - apresentação com 10 doses/frasco, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 194/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1511374).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 638/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909607/2021-31

Expediente: 2536407/21-7

Ementa: Por meio do OFÍCIO Nº 645/2021/SE/CC/CC/PR, encaminhado pelo Ministério da Saúde à Anvisa pelo OFÍCIO Nº 846/2021/SE/GAB/SE/MS (1397246), o Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República solicita a requisição do servidor Bruno Duarte Garcia, matrícula SIAPE nº 1104289, ocupante do cargo efetivo de Analista Administrativo, pertencente ao Quadro de Pessoal Efetivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para exercício junto à Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), para exercer a Função Comissionada do Poder Executivo de Coordenador, código FCPE 101.3. Ressalva-se que o servidor acima citado está atualmente em exercício no Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) por força de requisição, contudo, por meio do Ofício nº 3789/2021/CGESP/DAP/CADE (SEI1489341), o Conselho se posicionou favoravelmente à efetivação da requisição do servidor pela Presidência da República.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a requisição do servidor Bruno Duarte Garcia, matrícula SIAPE nº 1104289, ocupante do cargo efetivo de Analista Administrativo, para exercício junto à Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), nos termos do voto do relator - Voto nº 61/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1508426).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 639/2021

Relatora: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917280/2021-71

Expediente: 2317089/21-0

Ementa: Trata-sede pleito do Ministério da Saúde (MS) [1489071], 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 (Índia), e adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), por meio do Fundo Rotatório. A vacina destina-se ao atendimento da demanda 2021 do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Posição da Diretora: FAVORÁVEL, nos termos do VOTO Nº 168/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1511913)

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), fabricadas por SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LIMITED (Índia), e adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), por meio do Fundo Rotatório, nos termos do voto do relator – Voto nº 168/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1511913).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 640/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.915556/2021-86

Expediente: 2522244/21-3

Ementa: Analisa a solicitação para importação excepcional de 800 doses da vacina Cervarix (vacina papilomavírus humano 16 e 18 - recombinante).

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** a importação, em caráter excepcional, de 800 (oitocentas) doses da vacina Cervarix (vacina papilomavírus humano 16 e 18 - recombinante), solicitada pela GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK), nos termos do voto da relatora – Voto nº 117/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1507798).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 641/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916396/2021-92

Expediente: 2571283/21-9

Ementa: Cuida-se de proposta de edital de Consulta Regional do Guia S12 do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) denominado de "NONCLINICAL BIODISTRIBUTION CONSIDERATIONS FOR GENE THERAPY PRODUCTS S12". O objetivo desse GUIA ICH é fornecer recomendações harmonizadas para a condução de estudos não clínicos de biodistribuição no desenvolvimento de produtos de terapia gênica que deverão ser adotadas por todos os países membros do ICH. São discutidas considerações para a interpretação e aplicação dos dados para apoio aos planos de estudos não clínico e clínicos, visando facilitar o desenvolvimento de produtos de terapia gênica e evitar o uso desnecessário de animais, de acordo com os princípios dos 3Rs (reduzir/refinar/substituir).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GSTCO

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 Edital de Consulta Regional do Guia S12 ICH "NONCLINICAL BIODISTRIBUTION CONSIDERATIONS FOR

GENE THERAPY PRODUCTS S12", com prazo de 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator - Voto nº 62/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1506434).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 642/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho Nº 1.280/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1515992). Computados os votos das Diretoras Meiruze Freitas, Cristiane Jourdan e do Relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 643/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.916644/2021-03

Expediente: 2573434/21-4

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde, recebido em 01/07/2021, que, por meio do Ofício nº 96/2021/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, solicita autorização, em caráter excepcional, para a retificação do quantitativo disposto na concessão de excepcionalidade emanada pelo Voto 175/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, de 5.480 (cinco mil e quatrocentas e oitenta) doses para 20.000 (vinte mil) doses da Vacina contra Covid-19 (Vero cell), Inativada (DX-SPS-P001) - CoronaVac, fabricada pelo laboratório SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD localizado no Building 1, No. 21, Tianfu St, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District na China.

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, APROVAR, em caráter excepcional, o aumento do quantitativo doado de 5.480 (cinco mil e quatrocentas e oitenta) doses para 20.000 (vinte mil) doses da Vacina contra Covid-19 (Vero cell), Inativada (DX-SPS-P001) - CoronaVac, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 192/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1513437).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 644/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.916260/2021-82

Expediente: 2554737/21-5

Ementa: Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de 50 unidades medicamento Alkacel 50mg (melfalano), forma farmacêutica injetável, sem registro na Anvisa, fabricado por Celon Laboratories Private Limited - India, relacionado a LI nº 21/1543653-0 de 03/06/2021. Requerente: Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco.

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, pelo Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco (Avenida Governador Agamenon Magalhães, 4760 Paissandu, Recife/PE 52.010-075, CNPJ: 10.892.164/0001-24), de 50 (cinquenta) frascos do medicamento injetável Alkacel 50mg (melfalano) sem registro na Anvisa, fabricado por Celon Laboratories Private Limited (Plot nº 2, Aleap Industrial Estate, Gajulamaram, Telagana State na India), nos termos do voto do relator – Voto nº 191/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1511804).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 645/2021

- Circuito Deliberativo retirado de pauta.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 646/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.914460/2020-10

Expediente: 2570798/21-5

Assunto: Projeto de Lei nº 821/2020

Ementa: Trata-se do Projeto de Lei 821/2020, de autoria do Deputado José Guimarães - PDT/BA, que *"Institui o Programa Farmácia Solidária para a conscientização, doação, reaproveitamento e distribuição de medicamentos para a população e a sua destinação final adequada"*. O PL prevê a criação do "Programa Farmácia Solidária" que tem o objetivo de viabilizar a doação, o reaproveitamento e a distribuição, para a população, de medicamentos que estejam em condições de uso, além de propiciar a destinação final adequada dos medicamentos sem condições de uso, com objetivo de auxiliar no tratamento de saúde das pessoas por meio do acesso gratuito aos medicamentos provenientes de doações da comunidade e instituições da sociedade civil.

Posição do relator: Favorável com Sugestões/Ressalvas

Diretoria: Gadip

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao Projeto de Lei nº 821/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 29/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1511426) e do voto do relator - Voto nº 197/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1512825).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 647/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916969/2021-88

Expediente: 2553395/21-3

Ementa: Trata-se de avaliação do pedido da empresa Indústria Frontinense de Látex S.A. para concessão do prazo de 180 (cento e oitenta) dias para esgotamento de estoque dos produtos Luva Cirúrgica New Hand (Reg. 10182420004 - Lotes NH170 a NH181) e Luva para Procedimento Estéril (Reg. 10182420012 - Lotes PE186 A PE191), fabricados entre novembro de 2020 e maio de 2021, num total de 1.483.800 pares (1485725).

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 de 1.438.800 (um milhão, quatrocentos e trinta e oito mil e oitocentos) pares de Luva Cirúrgica New Hand e Luva para Procedimento Estéril, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, solicitada pela Indústria Frontinense de Látex S.A. (CNPJ nº 32.407.538/0001-01), nos termos do voto da relatora – Voto nº 134/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1508204).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 648/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.916638/2021-48

Expediente: 2611198/21-7

Ementa: Trata-se de proposta de Termo de Compromisso a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o Estado do Piauí, para cumprimento de condicionantes e complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela ANVISA de autorização excepcional e temporária para importação da vacina Sputnik V, para fins de distribuição e uso em condições controladas, processo SEI nº 25351.916101/2021-88, no âmbito da ANVISA, 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 de Diretoria Colegiada – RDC nº 476, de 10 de março de 2021.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Cristiane Jourdan acompanhou o Relator, considerando que a minuta de Termo de Compromisso atende aos aspectos legais dispostos no Decreto nº 9.830, de 2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Termo de Compromisso a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Estado do Piauí, para cumprimento de condicionantes e complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Anvisa de autorização excepcional e temporária para importação da vacina Sputnik V, para fins de distribuição e uso em condições controladas, nos termos do voto do relator - Voto nº 193/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1515023).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 649/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918291/2021-78

Expediente: 2456194/21-7

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1502234], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **26.880 comprimidos de DELAMANIDA 50mg**, fabricados por OTSUKA NOVEL PRODUCTS GmbH (Alemanha), e 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 **26.880** (vinte e seis mil oitocentos e oitenta) comprimidos de Delamanida 50mg, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 183/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1515372).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 650/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918360/2021-43

Expediente: 2622991/21-5

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.016663/2021-66 (SEI nº 1510746).

Posição do Diretor: 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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 580/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1515006), que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 198/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1516486).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 651/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.916638/2021-48

Expediente: 2624837/21-3

Ementa: Trata-se de propostas de Termos de Compromisso a serem firmados entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e os Estados da Bahia, Rio Grande do Norte, Maranhão, Ceará, Sergipe, Pernambuco, Alagoas e Paraíba, para cumprimento de condicionantes e complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela ANVISA de autorização excepcional e temporária para importação da vacina Sputnik V, para fins de distribuição e uso em condições controladas, no âmbito da ANVISA, 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 de Diretoria Colegiada – RDC nº 476, de 10 de março de 2021.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretora Cristiane Jourdan acompanhou o Relator, considerando que a minuta de Termo de Compromisso atende aos aspectos legais dispostos no Decreto nº 9.830, de 2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os Termos de Compromisso a serem firmados entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e os Estados da Bahia, Rio Grande do Norte, Maranhão, Ceará, Sergipe, Pernambuco, Alagoas e Paraíba, para cumprimento de condicionantes e complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Anvisa de autorização excepcional e temporária para importação da vacina Sputnik V, para fins de distribuição e uso em condições controladas, nos termos do voto do relator - Voto nº 194/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1516734).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 652/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917865/2021-91

Expediente: 2522246/21-6

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1496686], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **153.032 comprimidos de BEDAQUILINA 100mg**, fabricados por *Recipharm* *Pharmaservices Pvt. Ltd.* (Índia), e adquiridos por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). O medicamento é indicado para o tratamento da **tuberculose**.

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 153.032 (cento e cinquenta e três mil e trinta e dois) comprimidos de Bedaquilina 100mg, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 193/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1517107).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 653/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.918222/2021-64

Expediente: 2628749/21-1

Ementa: Solicita alteração de Cronograma de Inspeção, aprovado por meio do Circuito Deliberativo (CD) nº 610/2021 de 29/6/2021 e de emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014.

Posição da Diretora: Favorável

Área: COINS/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a alteração do Cronograma de Inspeção, com a emissão das passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.070/Anvisa, de 24 de junho de 2014, e o ressarcimento de despesas com testes para Covid-19 para as inspeções, nos termos do voto da relatora – Voto nº 138/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1517417).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 654/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917905/2021-02

Expediente: 2456195/21-3

Ementa: Trata-se de pleito da empresa AIR PRODUCTS BRASIL [1502080] solicitando **autorização prévia de exportação (AEX)** nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): E2100231187 - OXIGÊNIO líquido (a 99,5%) - 19 toneladas - (= 14.326 m³) para Argentina. No pedido, a empresa informa a finalidade da exportação: *"devido a tamanha escassez de produto na região no momento, suprir as necessidades atuais dos clientes da empresa INDURA ARGENTINA (Grupo Air Products) em atender a demanda de seus clientes na área da Indústria, em especial os setores agrícola e alimentício."* (grifamos).

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 19 (dezenove) toneladas (= 14.326 m³) de Oxigênio Líquido (a 99,5%), solicitada pela empresa Air Products Brasil LTDA. (CNPJ nº 43.843.358/0008-65), nos termos do voto do relator – Voto nº 184/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1516294).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 655/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.919163/2021-41

Expediente: 2637749/21-1

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ nº 26.602.204/0001-96, para fabricação de dispositivo médico, sem registro na Anvisa, denominado “sistema TricValve”, em caráter excepcional, e consequente uso compassivo para o tratamento do

paciente V.M.S., de 47 anos de idade. Considerando a a condição clínica da paciente reportada nos laudos médicos

Posição do Diretor: 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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, para fabricação e utilização do dispositivo médico “Sistema TricValve” para tratamento exclusivo do paciente V.M.S., de 47 anos de idade, solicitada pela Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda. (CNPJ nº 26.602.204/0001-96), nos termos do voto da relatora – Voto nº 149/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1522489).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 656/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.911165/2021-92

Expediente: 2642899/21-7

Assunto: Projeto de Lei nº 1.343/2021

Ementa: Trata-se da análise do autógrafo aprovado pelo Congresso Nacional referente ao Projeto de Lei nº 1343/2021, de autoria do Senador Wellington Fagundes, que “Dispõe sobre a autorização para que estruturas industriais destinadas à fabricação de vacinas de uso veterinário sejam utilizadas na produção de vacinas contra a Covid-19 no Brasil”, alterado para “Dispõe sobre a autorização para que estruturas industriais destinadas à fabricação de vacinas de uso veterinário sejam utilizadas na produção de **insumos farmacêuticos ativos (IFA) e vacinas contra a covid-19 no Brasil**”. A manifestação neste momento é acerca da **SANÇÃO** ou **VETO (total ou parcial)** ao texto aprovado, não cabendo mais sugestões ao texto.

Posição do relator: Favorável a sanção

Diretoria: Gadip

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL À SANÇÃO do Projeto de Lei nº 1.343/2021, de 2021, nos termos da Nota Técnica nº 30/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1518734) e do voto do relator - Voto nº 199/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1519404).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 657/2021

Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Inpharma Laboratórios Ltda.

CNPJ: 62.488.184/0001-38

Processo: 25351.029888/2005-26

Expediente: 0094917/21-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 41/2020](#), realizada em 11/11/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.397](#), de 11/11/2020, publicado no DOU nº 216, de 12/11/2020.

- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/3/2021, item 3.1.2.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao

recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 186/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 658/2021

Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: JTI processadora de tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processos: 25351.451346/2019-31, 25351.451349/2019-75 e 25351.451350/2019-08

Expedientes: 3962494/20-1, 3961458/20-1 e 3961980/20-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões Anteriores:

a) Item 3.4.7.1:

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.3.13. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no DOU nº 203, de 22/10/2020.

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 3.3.1.

b) Item 3.4.7.2:

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no DOU nº 203 de 22/10/2020.

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 3.3.2.

c) Item 3.4.7.3:

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.3.15. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no DOU nº 203 de 22/10/2020.

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 3.3.3.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.3 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Marina Roversi Zago (<https://www.youtube.com/watch?v=E1pZ-DMpAnU&feature=youtu.be>), representante da

recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 188/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 659/2021

Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda - EPP

CNPJ: 58.061.557/0001-12

Processo: 25351.649579/2020-14

Expediente: 1750338/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 7/4/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65 de 8/4/2021.

- [SJO nº 18/2021](#), realizada em 2/6/2021, item 3.3.4.

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, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 187/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 660/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Quality in Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25069.424723/2017-01

Expediente: 1517019/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.3.9. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.
- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 3.3.2.

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, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 148/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 661/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 1.006/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1522311). Computados os votos das Diretoras Meiruze Freitas, Cristiane Jourdan e do Diretor Alex Campos.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 662/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 1.006/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1522311). Computados os votos das Diretoras Meiruze Freitas, Cristiane Jourdan e do Diretor Alex Campos.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 663/2021

- Circuito Deliberativo retirado de pauta.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 664/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.919797/2021-02

Expediente: 2668415/21-7

Ementa: Trata-se de pleito da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, constante no Ofício Conjunto GS nº 01/2021, recebido em **08/07/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **4.000.000 de doses da Vacina Coronavac**, fabricada pelo laboratório SINOVA LIFE SCIENCES CO. LTD.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Quinta Diretoria

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 4.000.000 (quatro milhões) de doses da Vacina Coronavac, solicitada pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, nos termos do voto do relator – Voto nº 199/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1521449).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 665/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.035358/2003-55

Expediente: 0225889/20-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 39/2019](#), realizada em 18/12/2019, item 2.1.8. [Aresto nº 1.334](#) de 23/12/2019, publicado no DOU nº 248, de 24/12/2019.
- [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1º/4/2020, item 3.1.2.
- [ROP 9/2021](#) - retirado de pauta, item 3.1.1.2.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

O item foi apreciado em sigilo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Claudia Fernanda Fadiga, representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do processo de decisão à época do indeferimento parcial, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica, nos termos do voto do relator – Voto nº 65/2021/SEI/DIRE1/Anvisa. A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 666/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.915625/2021-51

Expediente: 2102079/21-0

Ementa: Trata-se de pedido de isenção do controle de qualidade realizado pelo importador para o medicamento Trikafta, protocolado pela empresa Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda, por meio dos documentos "Carta solicita isenção do controle de qualidade" Sei 1468766 e Sei 1502875.

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 dispensa da realização de controle de qualidade em território nacional pelo importador para o medicamento Trikafta® indicado para tratamento de pacientes com Fibrose Cística, solicitada pela Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda (CNPJ nº 21.798.065/0001-02), nos

termos do voto da relatora – Voto nº 97/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1471341).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 667/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: GRSA – Grupo de Soluções em Alimentação - Depósito de Alimentos

CNPJ: 02.905.110/0116-77

Processo: 25759.013201/2015-34

Expedientes: 2672604/21-5 e 3670355/20-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.12. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.2.1.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 111/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 668/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.

CNPJ: 59.309.302/0001-99

Processo: 25767.084874/2011-00

Expedientes: 2672613/21-4 e 1595391/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 6/2020](#), realizada em 12/2/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.344](#), de 13/2/2020, publicado no DOU nº 32, de 14/2/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.2.4.

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, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 116/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 669/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.919573/2021-92

Expediente: 2672850/21-6

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 L.A.N.C., CPF: ***.320.***-39, sexo feminino, idade 33 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM

- 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 L.A.N.C., 33 anos, 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 150/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1522348).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 670/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918220/2021-75

Expediente: 2456197/21-6

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1501261], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 200.000 doses de VACINA VARICELA, fabricadas por MERCK SHARP & DOHME (EUA) [1522241], e adquiridas 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 200.000 (duzentos mil) doses de Vacina Varicela, solicitada pelo Ministério da Saúde (MS), nos termos do voto do relator – Voto nº 185/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1522528).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 671/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918175/2021-59

Expediente: 2456198/21-2

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1500691], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **200.000 doses** de **VACINA VARICELA**, fabricadas por MERCK SHARP & DOHME (EUA) [1522241], e adquiridas 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 200.000 (duzentas mil) doses de Vacina Varicela, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 186/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1522634).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 672/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917278/2021-00

Expediente: 2317063/21-1

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1489065], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **3.500.000 doses** de **VACINA VARICELA**, fabricadas por MERCK SHARP & DOHME (EUA) [1522241], e adquiridas por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). A vacina destina-se ao atendimento da demanda 2021 do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

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 3.500.000 (três milhões e quinhentas mil) doses de Vacina Varicela, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 167/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1522246).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 673/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916311/2021-76

Expediente: 2653879/21-2

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade quanto à importação em caráter excepcional do medicamento Tecfidera® (fumarato de dimetila) devido à bula desatualizada.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED/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, do medicamento Tecfidera® (fumarato de dimetila) e a sua distribuição com texto de bula desatualizado, solicitada pela Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ nº 07.986.222/0001-74), nos termos do voto da relatora – Voto nº 125/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1511864).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 674/2021

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação da Diretora Meiruze Freitas. Circuito encerrado em 19/7/2021.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 675/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.914026/2021-11

Expediente: 2658870/21-3

Ementa: Por meio do Ofício n. 965/2021/SE/CC/CC/PR, o Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República solicita a requisição da servidora Ludimyla Henriques Fernandes Sperandio, matrícula SIAPE nº 1311229, ocupante do cargo efetivo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, pertencente ao Quadro de Pessoal Efetivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para exercício junto à Secretaria Especial de Administração da Secretaria-Geral da Presidência da República. A servidora requisitada está atualmente lotada na Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF), da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). Destaca-se que o Ofício da Casa Civil indicou, por engano, que a servidora está cedida ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), contudo a servidora não se encontra cedida a outro órgão, estando na verdade em exercício em sua unidade de lotação na Anvisa.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a requisição da servidora Ludimyla Henriques Fernandes Sperandio, SIAPE nº 1311229, ocupante do cargo efetivo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para exercício junto à Secretaria Especial de Administração da Secretaria-Geral da Presidência da República, nos termos do voto do relator - Voto nº 66/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1520478).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 676/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911067/2021-55

Expediente: 2117286/21-6

Ementa: Trata-se de remoção de ofício, no interesse da Administração, por proposta da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES, do servidor André Luiz Albertazzi, matrícula SIAPE nº 1821757, ocupante do cargo de Técnico Administrativo, atualmente lotado na Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio de Janeiro - CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5 para a Coordenação Processante - CPROC/GGREC/GADIP .

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE1

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção do servidor André Luiz Albertazzi SIAPE nº 1821757 ocupante do cargo de Técnico Administrativo, atualmente lotado na Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio de Janeiro - CRPAF-RJ /GGPAF/DIRE5 para a Coordenação Processante - CPROC/GGREC/GADIP, nos termos do voto do relator - Voto nº 52/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1473309).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 677/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917561/2021-23

Expediente: 2642784/21-5

Ementa: Analisa concessão da excepcionalidade para a importação pelo Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil, CNPJ nº 50.819.523.0001/32, de 30 frascos do medicamento Bleotop (Bleomicina injetável 15UI), sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Bruck

Pharma (Atiyawad, Dabhel, Daman), país de origem Índia, relacionado à Licença de Importação LI nº 21/1662900-6, de 17/06/2021 (SEI 1493065). **Requerente:** Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 30 (trinta) frascos do medicamento Bleotop (Bleomicina injetável 15UI), sem registro na Anvisa, Licença de Importação - LI nº 21/1662900-6, solicitada pelo Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil (CNPJ nº 50.819.523.0001/32), nos termos do voto do relator – Voto nº 196/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1519201).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 678/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.918643/2021-95

Expediente: 2660699/21-6

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25072.015909/2021-82 (SEI nº 1517577)

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: DIRE5

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM

CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 604/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1522093), que não conheceu do recurso, nos termos do Voto nº 197/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1521267).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 679/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.918170/2021-26

Expediente: 2641700/21-2

Ementa: Trata-se de avaliação de recurso em 2ª instância para o pedido de informação **NUP nº 25072015120/2021-21** da Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação (Fala.BR), sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU).

Posição da Diretora: Conhecer e Dar provimento

Diretoria: Gadip

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 600/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa, que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 138/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1518699).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 680/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.918380/2021-14

Expediente: 2706966/21-1

Ementa: Trata-se de recurso administrativo de 2ª Instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº **25072.015980/2021-65**. A demanda, recebida em 14/06/2021, foi encaminhada por meio do Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Posição do Diretor: Conhecer e Dar provimento

Diretoria: DIRE5

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 609/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1524613), que conheceu e deu provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 198/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1524223).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 681/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913946/2021-11

Expediente: 2707802/21-2

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade para comercialização de lotes do medicamento Zomi (bortezomib 3,5 mg) – pó liófilo para solução injetável com desvio de qualidade relacionado à arte gráfica da bula.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a comercialização dos lotes JKX5692A e JKX5693A do medicamento Zomi (bortezomib 3,5 mg) – pó liófilo para solução injetável com desvio de qualidade relacionado à arte gráfica da bula, solicitada pela Sun Farmacêutica do Brasil Ltda (CNPJ nº 05.035.24410001-23), nos termos do voto da relatora – Voto nº 129/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1524594).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 682/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.916960/2021-77

Expediente: 2737488/21-4

Ementa: Trata-se de pleito da Fundação de Apoio ao HEMOSC/CEPON, CNPJ nº 86.897.113/0001-57, recebido em 10/06/2021, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 250 frascos do medicamento Mederan 50 mg (melfalano) injetável, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Bruck Pharma, país de origem Índia, relacionada à Licença de Importação LI nº 21/1762755-4, de 25/06/2021 (SEI nº 1511502). O medicamento objeto deste pleito não possui registro na Anvisa e o único medicamento registrado no País com este princípio ativo teve sua fabricação descontinuada temporariamente. Foram apresentados todos os documentos preconizados na RDC 488/2021. Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto do transplante de medula óssea; b) persiste o cenário de desabastecimento do produto c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade de saúde; e e) o número de unidades a ser importado (250 frascos) parece adequado ao uso próprio da Fundação, entendese 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	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 250 (duzentos e cinquenta) frascos do medicamento Mederan 50 (cinquenta) mg (melfalano) injetável, solicitada pela Fundação de Apoio ao HEMOSC/CEPON (CNPJ nº 86.897.113/0001-57), nos termos do voto do relator – Voto nº 178/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1527060).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 683/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.935700/2020-10

Expediente: 2707222/21-6

Ementa: Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, de 05 (cinco) caixas de Strattera, Atomoxetina 80mg, por pessoa física. A COCIC/GPCON/GGMON analisou o pedido e posicionou-se favoravelmente à sua aprovação (1510576).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 5 (cinco) caixas de Strattera, Atomoxetina 80 (oitenta) mg, solicitada por pessoa física em nome de F.M.L.A.M (RG: 5X.6X3.X09-X e CPF: 068.XX5.33X-10), nos termos do voto do relator – Voto nº 202/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1524305).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 684/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.918638/2021-82

Expediente: 2706709/21-9

Ementa: Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, por pessoa física, de 04 (quatro) caixas com cinco unidades cada de Diazepam Rectal Solution 10mg/2,5mL, fabricado pela empresa Allgen Pharmaceuticals & Generics BV - Holanda. O medicamento será importado por F.L.M.S, RG nº 11.XX5.0XX, SSP/RJ, CPF: 0X9.X89.0XX-X1, para tratamento de saúde de N.L.C., RG: XX7.5XX.4X1 e CPF: 1XX.080.3X7-9X. Parecer favorável da Gerência de Produtos Controlados (SEI nº 1510723).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 4 (quatro) caixas com cinco unidades cada de Diazepam Rectal Solution 10mg/2,5mL, solicitada por F.L.M.S (CPF nº 0X9.X89.0XX-X1) para tratamento de saúde de N.L.C. (CPF nº 1XX.080.3X7-9X), nos termos do voto do relator – Voto nº 201/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1524231).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 685/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.908714/2020-61

Expediente: 2739594/21-6

Ementa: Recurso interposto contra decisão da 2ª instância que conheceu e negou provimento, mantendo a decisão proferida pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES, que resultou na eliminação do servidor recorrente do EDITAL Nº 35/GEDEP/GGPES/DIRE1/ANVISA, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2020, para remoção de ofício para o Posto de Vigilância Sanitária em Guarulhos – PVPAF Guarulhos, vinculado à Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Paulo – CRPAF/SP. Voto por **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, para considerar o certificado de proficiência de língua espanhola (SEI! 1331640) apto a cumprir o requisito do item 8 do Edital nº 35/GEDEP/GGPES/DIRE1/ANVISA, determinando à GGPES que reintegre o recorrente à seleção, viabilizando e procedendo às demais etapas previstas no referido Edital.

Posição da Diretora: Conhecer e Dar provimento

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR provimento ao recurso, para considerar o certificado de proficiência de língua espanhola (SEI 1331640) apto a cumprir o requisito do item 8 do Edital nº 35/GEDEP/GGPES/DIRE1/Anvisa, nos termos do voto da relatora - Voto nº 118/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1465005).**

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 686/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916287/2021-75

Expediente: 2737030/21-8

Ementa: Trata-se de solicitação de aprovação de ressarcimento aos servidores de valores referentes a eventual realização de testes para COVID-19 em complemento ao apresentado no Voto nº 125/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1483127), acerca de cronograma de inspeção aprovado em Circuito Deliberativo (CD) 525/2021, de 10/6/2021 (1483991).

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o ressarcimento aos inspetores, designados para a missão aprovada em Circuito Deliberativo nº 525/2021 (SEI 1483991), dos valores dispendidos para realização dos testes para COVID-19, nos termos do voto da relatora - Voto nº 139/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1526927).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 687/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.920141/2021-24

Expediente: 2755808/21-7

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebida nesta Anvisa por meio eletrônico, que requer a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, a ser elaborado sob medida para a paciente T.C.S., CPF: ***.053.***-73, sexo feminino, idade 21 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 liberação em caráter excepcional requerida.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, a ser elaborado sob medida para a paciente T.C.S., CPF: ***.053.***-73, 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 154/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1528633).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 688/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.920092/2021-20

Expediente: 2755830/21-2

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebida nesta Anvisa por meio eletrônico, que requer a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para a paciente E.P.L., CPF: ***.416.***-73, sexo feminino, idade 25 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação, em caráter excepcional, do “Sistema De Artroplastia Total Da Atm Customizada Artfix”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda e placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para a paciente E.P.L. (CPF nº XXX.416.XXX-73, 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 153/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1528617).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 689/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.920305/2021-13

Expediente: 2806318/21-1

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 S.M.V., CPF: ***.772.***-70, sexo feminino, idade 28 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** 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 S.M.V, CPF: XXX.772.XXX-70, 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 155/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1531576).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 690/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900657/2021-52

Expediente: 1133311/21-1

Ementa: Cuida-se de avaliar a solicitação da empresa Laboratórios B. Braun S.A. (CNPJ nº 31.673.254/0001-02) para importar, em caráter excepcional e temporário, o medicamento Nutriflex Omega Special/Reanutriflex Omega E (1.440 unidades, caixa com 05 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 625mL, lotes 202318231, 204018231 e 204458231), fabricado pela B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse, 1- D-34212 - Melsungen/Alemanha, sem registro na Anvisa. O requerente respalda seu pedido na Lei 14.006/2020. A GGMed ratificou que o produto não possui registro e listou vários medicamentos com a mesma classe terapêutica, ainda que não possuam composição idêntica. Complementou que não tem conhecimento de que esteja ocorrendo desabastecimento de produtos dessa classe terapêutica para justificar a autorização de importação de um produto sem registro no Brasil. Por sua vez, a GGPAF destacou que "Embora o legislador tenha previsto requisitos gerais quanto à necessidade de regularização dos produtos sujeitos à vigilância sanitária elencados no inciso VIII do artigo 3º da Lei nº 14.006/2020 por algumas autoridades estrangeiras, para a importação e distribuição, a redação do Caput do Artigo 3º da Lei facultou a

decisão da adoção dessa medida quanto ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, por parte das autoridades".

Posição do Diretor: Desfavorável

Área: GGPAF/DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional e temporário, de 1.440 (um mil quatrocentos e quarenta) unidades, caixa com 5 (cinco) BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 625mL do medicamento Nutriflex Omega Special/Reanutriflex Omega E, fabricado pela B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse, 1- D-34212 - Melsungen/Alemanha, sem registro na Anvisa, solicitada pela Laboratórios B. Braun S.A. (CNPJ nº 31.673.254/0001-02), nos termos do voto do relator – Voto nº 50//2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1340351).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 691/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913826/2021-14

Expediente: 2806408/21-1

Ementa: Trata-se de novo pleito do governo do Paraguai, transmitido à Anvisa pela Embaixada do Paraguai no Brasil [1509124], intermediada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC)/Ministério das Relações Exteriores (MRE) [1523401], solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução RDC nº 485/2021): Oxigênio medicinal - 889 toneladas - White Martins Gases Industriais Ltda – Paraguai. Resumidamente, de acordo com a disponibilidade indicada pela empresa, o atendimento à demanda ficaria da seguinte forma: Oxigênio medicinal - 876 toneladas - Remessas semanais: até 146 toneladas - Plantas produtivas da White Martins que podem atender à demanda: Joinville (SC) - com 637 toneladas e Cubatão (SP) - com 239 toneladas para o Paraguai.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, (i) AUTORIZAR a exportação, de 876 (oitocentos e setenta e seis) toneladas de oxigênio medicinal que deverá ser fracionada em remessas semanais ou quinzenais, não ultrapassando o limite máximo de 146 (cento e quarenta e seis) toneladas por remessa solicitada pela Embaixada da República do Paraguai; (ii) determinar que o transporte do produto a ser realizado por meios não-brasileiros de forma a não onerar a logística nacional; (iii) estabelecer que a empresa fornecedora deverá protocolar, junto à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), novas LPCO correspondentes a cada remessa, anexando aos pedidos os documentos referentes à autorização (ou seja, o presente Voto e o Extrato de Deliberação da DICOL, acompanhados do Ofício correspondente), nos termos do voto da relatora – Voto nº 204/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1531715).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 692/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909410/2021-00

Expediente: 2806409/21-7

Ementa: Trata-se de novo pleito do governo do Paraguai, transmitido à Anvisa pela Embaixada do Paraguai no Brasil [1514209, 1523695], intermediada pela Embaixada do Brasil no Paraguai [1523624], solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): Oxigênio medicinal - 800 toneladas - AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - Paraguai. De acordo com a empresa que fornecerá o insumo, a LA Oxigena Paraguaya S/A (LOPSA), é uma empresa que faz parte de seu grupo econômico, e distribui oxigênio mercado paraguaio - porém, aquela empresa não produz o oxigênio, e sim compra de países vizinhos como Brasil e Argentina. [1523618]. A LOPSA dispõe de carretas que podem fazer o transporte do oxigênio a ser exportado para o Paraguai, não comprometendo o sistema logístico de transporte nacional.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, (i) AUTORIZAR a exportação, de 800 (oitocentas) toneladas de oxigênio medicinal que deverá ser fracionada em remessas semanais ou quinzenais, não ultrapassando o limite máximo de 200 (duzentas) toneladas por remessa, solicitada pela Embaixada da República do Paraguai; (ii) determinar que o transporte do produto deve ser realizado por meios não-brasileiros de forma a não onerar a logística nacional; (iii) a empresa Air Liquide deverá elaborar e enviar diretamente ao Ministério da Saúde um relatório técnico semanal "atestando seguirem presentes as condições iniciais" oportunizadas para a liberação da exportação; (iv) a empresa fornecedora deverá protocolar, junto à Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), novas LPCO correspondentes a cada remessa, anexando aos pedidos os documentos referentes à autorização (ou seja, o Voto e o Extrato de Deliberação da DICOL, acompanhados do Ofício correspondente), referindo-se ao nº de processo SEI 25351.909410/2021-00, nos termos do voto da relatora – Voto nº 205/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1532047).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 693/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917538/2021-39

Expediente: 2808957/21-1

Ementa: Trata-se de pleito do governo do Uruguai, transmitido à Anvisa pela Embaixada do Uruguai no Brasil [1492667, 1492977], solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): Oxigênio medicinal - 200 toneladas - AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - URUGUAI. De acordo com a empresa que fornecerá o insumo, Air Liquide Uruguai dispõe de carretas que podem fazer o transporte do oxigênio a ser exportado para o Uruguai, não comprometendo o sistema logístico de transporte nacional. [1523718] Garante ainda que priorizará o fornecimento do produto para o mercado brasileiro, e que o quantitativo proposto para a exportação não afetará a capacidade de abastecimento do mercado interno. Propõe que o envio do quantitativo total solicitado (200 toneladas de oxigênio) seja fracionado durante seis semanas (portanto, em remessas de aproximadamente 34 toneladas semanais).

Posição da Diretora: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, (i) AUTORIZAR a exportação, de 200 (duzentas) toneladas de oxigênio medicinal que deverá ser fracionada em remessas semanais ou quinzenais, não ultrapassando o limite máximo de 34 (trinta e quarto) toneladas por remessa, solicitada pela Embaixada do Uruguai no Brasil; (ii) determinar que o transporte do produto deve ser realizado por meios não-brasileiros de forma a não onerar a logística nacional; (iii) a empresa Air Liquide deverá elaborar e enviar diretamente ao Ministério da Saúde um relatório técnico semanal "atestando seguirem presentes as condições iniciais" oportunizadas para a liberação da exportação; e (iv) A empresa fornecedora deverá protocolar, junto à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), novas LPCO correspondentes a cada remessa, anexando aos pedidos os documentos referentes à autorização (ou seja, o Voto e o Extrato de Deliberação da DICOL, acompanhados do Ofício correspondente), referindo-se ao nº de processo SEI 25351.917538/2021-39, nos termos do voto da relatora – Voto nº 206/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1532121).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 694/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920499/2021-57

Expediente: 2810007/21-7

Ementa: Trata-se de pleito da empresa FARMOQUIMICA (1531501) solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): DORMONID (maleato de midazolam) 7,5mg (cx c/ 30 comp) - 5.000 caixas (= 150.000 comprimidos) - CHILE O produto em cotejo possui registro na Anvisa.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a exportação, de 5.000 (cinco mil) caixas, totalizando 150.000 (cento e cinquenta mil) comprimidos do produto **DORMONID** (maleato de midazolam) 7,5mg (cx com 30 comprimidos), solicitada pela empresa **Farmoquímica**, nos termos do voto da relatora – Voto nº 208/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1532337).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 695/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.919841/2021-76

Expediente: 2825979/21-0

Ementa: Trata-se de apreciação da petição apresentada pela empresa **Adapt Produtos Oftalmológicos LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 96.382.429/0001-60, por meio do expediente **Datavisa 2669320/21-8**, para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade do lote 20200805 do produto de nome comercial “**KIT DE TESTE RÁPIDO COVID-19 IgG/IgM**” (registro Anvisa 80192010076), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020. Considerando o não atendimento dos requisitos da RDC nº 445, de 2020, e acompanhando as manifestações técnicas, a diretora relatora vota pela não concessão da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade requerida.

Posição da Diretora: Contrária

Áreas: GGTPS e 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 CONCEDER** anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade do lote 20200805 do produto de nome comercial “**KIT DE TESTE RÁPIDO COVID-19 IgG/IgM**”, registrado na Anvisa com número 80192010076, pleiteado pela empresa **Adapt Produtos Oftalmológicos LTDA.**, nos termos do voto da relatora – Voto nº 156/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1533379).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 696/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.907188/2021-01

Expediente: 2742223/21-5

Ementa: Trata-se de proposta de Memorando de Entendimento (MoU) (documento 1425145, em português, e 1425158, em inglês) entre a Anvisa e a Diretoria de Tecnologia Médica, Inovação, Informação e Pesquisa em Saúde (MTIIR), do Ministério da Saúde de Israel, para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo, acerca da aprovação e encaminhamentos para assinatura. A Anvisa, representada pela Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN/AINTE), recebeu em março de 2021 um e-mail (SEI 1369081) da Diretoria de Tecnologia Médica, Inovação, Informação e Pesquisa em Saúde (MTIIR), do Ministério da Saúde de Israel, manifestando seu interesse em firmar acordo de confidencialidade com a ANVISA, **para viabilizar o compartilhamento de informações regulatórias de ensaios clínicos, registro de medicamentos e de dispositivos médicos, vigilância pós-mercado, farmacovigilância, controle de qualidade de medicamentos, regulação de cosméticos, etc.**

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: AINTE

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 Memorando de Entendimento (MoU) entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Diretoria de Tecnologia Médica, Inovação, Informação e Pesquisa em Saúde (MTIIR), do Ministério da Saúde de Israel, nos termos do voto da relatora - Voto nº 201/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1528201).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 697/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920360/2021-11

Expediente: 2827989/21-2

Ementa: Analisa a solicitação de excepcionalidade pelo Ministério da Saúde para a isenção da apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle, visando a liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS do quantitativo de doses da vacina Coronavac da empresa Sinovac doado pela Confederación Sudamericana de Fútbol (Conmebol) para a Confederação Brasileira de Futebol, conforme disposto no OFÍCIO Nº 2084/2021/SVS/MS. Diante do exposto, considerando que se trata de insumo estratégico para o enfrentamento da pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2 e considerando, ainda, a missão desta Agência e o interesse da saúde pública, manifesto-me favorável ao pleito e voto por seu deferimento.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GELAS/DIRE4

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 isenção da apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle, visando a liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS do quantitativo de doses da vacina Coronavac, da empresa Sinovac, doado pela Confederación Sudamericana de Fútbol (Conmebol) para a Confederação Brasileira de Futebol (CBF), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto da relatora – Voto nº 142/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1534376).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 698/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919287/2021-27

Expediente: 2826725/21-1

Ementa: Trata-sede pleitodo Ministério da Saúde (MS) [1514455],solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **1.000 unidades** de **CYANOKIT** (cloridrato de hidroxibalamina 5g - pó lióf. inj. - kit p/ infusão), fabricados por MERCK SANTÉ (Semoy - França)/ SERB S/A (Bélgica). Não há, no Brasil, *cloridrato de hidroxibalamina* registrado nessa mesma apresentação e forma farmacêutica. [1528004].

Posição da Diretora: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 1.000 (mil) unidades de Cyanokit (cloridrato de hidroxibalamina 5g - pó lióf. inj. - kit p/ infusão), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto da relatora – Voto nº 215/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1534046).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 699/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900412/2021-25

Expediente: 2826470/21-3

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

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGREC

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **PRORROGAR** por até noventa dias o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados na Minuta de Despacho de Publicação DOU GGREC (SEI 1529584), nos termos do voto da relatora - Voto nº 214/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1533833).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 700/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917703/2021-52

Expediente: 2756590/21-5

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação NUP nº 25072.013410/2021-31 (SEI nº 1521578) da Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação (Fala.BR), sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU).

Posição da Diretora: Conhecer e dar provimento ao recurso

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 607/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1522898), que CONHECEU e DEU provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 202/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1529458).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 701/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919801/2021-24

Expediente: 2756303/21-6

Ementa: Trata-se de avaliação de recurso em 2ª instância para o pedido de acesso à informação **NUP nº 25072015921/2021-97** da Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação (Fala.BR), sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU).

Posição da Diretora: Conhecer e dar provimento ao recurso

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 617/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1531350), que **Conheceu e Deu provimento ao recurso**, nos termos do Voto nº 140/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1528914).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 702/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920573/2021-35

Expediente: 2811114/21-1

Ementa: Trata-se de pleito da empresa CRISTÁLIA (1532497) 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) - REPÚBLICA DOMINICANA. O produto em cotejo [possui registro](#) na Anvisa.

Posição da Diretora: 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 de Hemofol (Heparina Sódica) 5000 UI/ml sol. inj. CX 25 FA VD INC X 5 ML, solicitada pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA (CNPJ nº 44.734.671/0001-51), nos termos do voto da relatora – Voto nº 210/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1532641).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 703/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919354/2021-11

Expediente: 2774059/21-6

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.016244/2021-24. A demanda, recebida em 16/06/2021, 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 621/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1532149), que não conheceu do recurso, nos termos do Voto nº 203/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1530251).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 704/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919266/2021-10

Expediente: 2809405/21-2

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação NUP nº 25072.017394/2021-55 (SEI nº 1525385) da Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação (Fala.BR), sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU).

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*, que CONHECEU e NEGOU provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 207/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1532231).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 705/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.920701/2021-41

Expediente: 2844464/21-1

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebida nesta Anvisa por meio eletrônico, que requer a liberação, 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 F.S., CPF: ***.926.***-68, sexo feminino, idade 39 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do produto "SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX", composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda, placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., para a paciente F.S., CPF: ***.926.***-68., nos termos do voto da relatora – Voto nº 157/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1535299).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 706/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.916200/2021-60

Expediente: 2844359/21-3

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebida nesta Anvisa por meio eletrônico, que requer a liberação, 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 F.E.A.C.S., CPF: ***.287.***-02, sexo feminino, idade 26 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação, em caráter excepcional, do produto “**SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda, placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para a paciente F.E.A.C.S., CPF: ***.287.***-02, 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 158/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1535311).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 707/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920563/2021-08

Expediente: 2812197/21-8

Ementa: Trata-se de pleito da empresa CRISTÁLIA [1532331] 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 5 FA X 20ML - 40.000 caixas (= 200.000 frascos) - ARGENTINA. O produto em cotejo possui registro na Anvisa.

Posição da Diretora: 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 **ROPOVAN (propofol) 10MG/ML CX X 5 FA X 20ML - 40.000** (quarenta mil) caixas (= 200.000 frascos), solicitada pela empresa **Cristália**, nos termos do voto da relatora – Voto nº 213/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1535554).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 708/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920591/2021-17

Expediente: 2827061/21-0

Ementa: Trata-se de pleito da empresa **CRISTÁLIA** [1532700] 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) - BOLÍVIA**. O produto em cotejo [possui registro](#) na Anvisa.

Posição da Diretora: 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 de Hemofol (Heparina Sódica) 5000 UI/ml sol. inj. CX 25 FA VD INC X 5 ML**, solicitada pela empresa **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA (CNPJ nº 44.734.671/0001-51)**, nos termos do voto da relatora – Voto nº 219/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1534420).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 709/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.920749/2021-59

Expediente: 2860391/21-5

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, placa mandibular direita, a ser elaborado sob medida para a paciente M.F.A.S., CPF: ***.446.***-84, sexo feminino, idade 39 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, a ser elaborado sob medida para a paciente M.F.A.S., CPF: ***.446.***-84, 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 159/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1536969).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 710/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo SEI: 25351.918316/2021-33

Expediente: 2844633/21-8

Assunto: Projeto de Lei de Conversão nº 15/2021

Ementa: Analisa o Projeto de Lei de Conversão nº 15/2021, que prevê a revogação do art. 229-C e do parágrafo único do art. 40 da Lei 9279/96.

Posição da relatora: Favorável com Sugestões/Ressalvas

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 FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao Projeto de Lei de Conversão nº 15/2021, de 2021, nos termos da Nota Técnica nº 35/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1538212) e do voto da relatora - Voto nº 131/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1535157).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 711/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.918651/2021-31

Expediente: 2876713/21-7

Ementa: Trata o presente processo de pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental (AUE), da vacina Covaxin, 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.

Posição da Diretora: Encerramento do processo

Áreas: GGMED, GGFIS e GGMON

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	FÉRIAS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **ENCERRAR** o processo, sem a continuidade da avaliação de mérito, de solicitação da empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., de Autorização Temporária do Uso Emergencial da vacina COVAXIN (vírus inativado), fabricada pela empresa Bharat Biotech International Limited., por decadência de fundamento estruturante do processo autorizativo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 133/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1538504).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 712/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 1.403/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1540456). Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 713/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.915151/2021-48

Expediente: 2916149/21-0

Ementa: Trata-se de avaliação de suspensão cautelar da autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina contra a Covid-19, Covaxin, destinada ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, diante do comunicado que a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda não possui mais autorização para representar a empresa Bharat Biotech International Limited no Brasil.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **SUSPENDER** cautelarmente a autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin, destinada ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, de solicitação do Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 206/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1540480).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 714/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.920450/2021-02

Expediente: 2811110/21-6

Ementa: Trata-se de pleito da empresa EMS [1530905] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução - RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução - RDC nº 485/2021): AZITROMICINA DIIDRATADA 500mg comp rev (caixa c/ 3 comp) - 50.000 caixas (= 150.000 comprimidos) - Sérvia.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a exportação de 50.000 (cinquenta mil) caixas de Azitromicina Diidratada 500mg comp rev (caixa c/ 3 comp), solicitada pela empresa EMS S/A (CNPJ nº 57.507.378/0003-65), nos termos do voto do relator – Voto nº 209/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1540337).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 715/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918714/2021-50

Expediente: 2943749/21-4

Ementa: Ata da 12ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 30/6/2021.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 12ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 30/6/2021, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 716/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915779/2021-43

Expediente: 2943952/21-4

Ementa: Ata da 13ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 7/7/2021.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 13ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 7/7/2021, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 717/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.920461/2021-84

Expediente: 2828738/21-3

Ementa: Trata-se de pleito da empresa EMS [1531022] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): AZITROMICINA DIIDRATADA 500mg comp rev (caixa c/ 3 comp) - 7.340 caixas (= 22.020 comprimidos) - Suíça

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a exportação, de 7.340 (sete mil, trezentas e quarenta) caixas (= 22.020 comprimidos) de Azitromicina Diidratada 500mg comp rev (caixa c/ 3 comp), solicitada pela empresa EMS, nos termos do voto do relator – Voto nº 223/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1541372).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 718/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.920446/2021-36

Expediente: 2828749/21-5

Ementa: Trata-se de pleito da empresa EMS [1530857] solicitando autorização prévia de

exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): AZITROMICINA DIIDRATADA 500mg comp. rev. (caixa c/ 3 comp) - 394.734 caixas (= 1.184.202 comprimidos) - PAPUA NOVA GUINÉ - PG

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a exportação, de 394.734 (trezentos e noventa e quatro mil, setecentos e trinta e quatro) caixas (= 1.184.202 comprimidos) de Azitromicina Diidratada 500mg comp. rev. (caixa c/ 3 comp), solicitada pela empresa EMS, nos termos do voto do relator – Voto nº 225/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1541290).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 719/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.920462/2021-29

Expediente: 2828525/21-0

Ementa: Trata-se de pleito da empresa EMS [1531029] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução - RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução - RDC nº 485/2021): AZITROMICINA DIIDRATADA 500mg comp rev (caixa c/ 3 comp) - 600.000 caixas (= 1.800.000 comprimidos) - CAMARÕES-CM.

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 600.000 (seiscentas mil) caixas de Azitromicina Diidratada 500mg comp rev (caixa c/ 3 comp), solicitada pela empresa EMS S/A (CNPJ nº 57.507.378/0003-65), nos termos do voto do relator – Voto nº 222/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1541236).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 720/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 2841570/21-5

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

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE1

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Promoção dos Servidores, nos termos do voto do relator - Voto nº 70/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1534194).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 721/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.920457/2021-16

Expediente: 2827348/21-7

Ementa: Trata-se de pleito da empresa EMS [1530981] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): AZITROMICINA DIIDRATADA 500mg comp rev (caixa c/ 3 comp) - 793.200 caixas (= 2.379.600 comprimidos) - ILHAS SALOMÃO

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a exportação, de 793.200 (setecentos e noventa e três mil e duzentos) caixas (= 2.379.600 comprimidos) de AZITROMICINA DIIDRATADA 500mg comp rev (caixa c/ 3 comp), solicitada pela empresa EMS S/A (CNPJ nº 57.507.378/0003-65), nos termos do voto do relator – Voto nº 221/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1541349).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 722/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.920451/2021-49

Expediente: 2828666/21-2

Ementa: Trata-se de pleito da empresa EMS [1530995] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021)

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a exportação, de 204.720 (duzentos e quatro mil setecentos e vinte) caixas (= 614.160 comprimidos) de **AZITROMICINA DIIDRATADA 500mg comp rev** (caixa c/ 3 comp), solicitada pela empresa **EMS S/A** (CNPJ nº 57.507.378/0003-65), nos termos do voto do relator – Voto nº 224/2021/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 1541318).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 723/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.917822/2021-13

Expediente: 2945831/21-0

Ementa: Trata-se da apreciação sobre a participação da Anvisa no questionário Peer Review formulado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) no âmbito de acordo firmado pelo Ministério da Economia com aquela organização, visando a realização de revisão por pares (Peer Review), com foco no processo de reforma regulatória do Brasil. A Diretora relatora VOTA FAVORAVELMENTE à participação da Anvisano processo de Peer Reviewda OCDE, com o envio do documento elaborado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), com a colaboração de outras unidades da Anvisa (SEI 1542905).

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 participação da Anvisano processo de Peer Reviewda Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), com o envio do documento elaborado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), nos termos do voto da relatora - Voto nº 162/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1543208).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 724/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.918614/2021-23

Expediente: 2844103/21-9

Ementa: Trata-se de avaliação referente ao Ofício nº 952/2021/DIR/INCQS, no qual consta manifestação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS frente ao Ofício nº 028/2021 - CIDSN/PRES do Consórcio do Nordeste, o qual apresentou considerações referentes ao procedimento de liberação de lotes de vacina conforme RDC nº 73/2008.

Posição do Diretor: Manifesta-se por fixar o sentido e o alcance da decisão compreendida pelo condicionante nº VI "os lotes das vacinas importados somente poderão ser destinados ao uso após análise laboratorial e liberação pelo INCQS", sem flexibilização dos demais condicionantes impostos pelo voto nº 163/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

Área: Quinta 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, nos termos do voto do relator – Voto nº 204/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1534471), se MANIFESTAR por fixar o sentido e o alcance da decisão compreendida pelo condicionante nº VI "os lotes das vacinas importados somente poderão ser destinados ao uso após análise laboratorial e liberação pelo INCQS", sem flexibilização dos demais condicionantes impostos pelo voto nº 163/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 725/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918029/2021-23

Expediente: 2456352/21-1

Ementa: Trata-se de pleito do governo do Uruguai, transmitido à Anvisa pela Embaixada do Uruguai no Brasil [1498857], solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução - RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução - RDC nº 485/2021): FENTANEST (**CITRATO DE FENTANILA**) 0,05 MG/ML CX 50 EST X AMP X 2 ML - 4.400 unidades (= 220.000 ampolas) - URUGUAI.

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 de Entanest (Citrato de Fentanila) 0,05 MG/ML CX 50 EST X AMP X 2 ML, solicitada pela Embaixada do Uruguai no Brasil, nos termos do voto do relator – Voto nº 190/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1539869).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 726/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.947312/2019-48

Expediente: 2959129/21-1

Ementa: Trata-se de análise de indicação da retirada do efeito suspensivo dos recursos administrativos de 1ª Instância, de expedientes nº 0491434/20-1, 3474719/19-2, 3475631/19-1 e 3487390/19-2. Recursos interpostos contra medidas preventivas. Impossibilidade legal de concessão de efeito suspensivo a recursos interpostos contra medidas cautelares.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGREC

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 do relator – Voto nº 55/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1543745).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 727/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933095/2020-42

Expediente: 2959131/21-5

Ementa: Trata-se de análise de indicação pela GGFIS da retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 265168/20-8, interposto pela empresa por meio do expediente supracitado, contra os efeitos da Resolução-RE nº 3.546, de 10/09/2020, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, bem como o recolhimento do produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSEPTICA (processo nº 25351.208863/2020-26), em face do cancelamento da notificação do produto pela Coordenação de Cosméticos da Anvisa. Recolhimento motivado pelo cancelamento da notificação do produto. Recurso administrativo de 2ª instância contra o cancelamento da notificação do produto pendente de análise. Deve ser mantido o efeito suspensivo do recurso contra o recolhimento até que seja concluído o julgamento do recurso de 2ª Instância interposto contra decisão de cancelamento da notificação do produto.

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **MANTER** o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – Voto nº 57/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1543761).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 728/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho nº 1.356/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1545564). Dois votos computados.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 729/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.920262/2021-76

Expediente: 2946568/21-1

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação NUP nº 25072.018253/2021-50 da Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação (**Fala.BR**).

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do Voto nº 227/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1544334).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 730/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.911093/2021-83

Expediente: 2963780/21-4

Ementa: Trata-se de pedido de alteração de cronograma de inspeção (1504786), cuja aprovação foi realizada por meio do Circuito Deliberativo (CD) nº 609/2021 (1511714), nos termos do Voto nº 131/2021/SEI/DIRE4/ANVISA(1503300). A realização da missão internacional se dá em cumprimento a decisão judicial apresentada no documento Número: 1016433-47.2021.4.01.3400 (1408546).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 145/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1544881).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
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 Missão (data de chegada no destino)	05/08/2021
Data de Término da Missão	12/08/2021
Data de Início da Inspeção	09/08/2021
Data do Término da Inspeção	12/08/2021
Valor das despesas previstas com Diárias	\$ 3.690
Valor das despesas previstas com Passagens	\$ 5.000
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 731/2021

- Circuito Deliberativo cancelado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 732/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.920606/2021-47

Expediente: 2974265/21-9

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. Diante do exposto e do momento crítico de saúde pública que o país vive em função da pandemia de Covid-19, considero que os benefícios superam os riscos e voto pela aprovação, em caráter excepcional, para a distribuição das 12.000.000 (doze milhões) de doses da vacina covid-19 (recombinante), fabricada nas instalações da Fiocruz, a partir do IFAB importado da empresa Wuxi Biologics Co., Ltd., localizada em Wuxi, Jiangsu – China, nos termos da análise ora realizada, desde que o Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica da fabricante, em posse de todas as informações necessárias, assegure que os lotes de IFAB possuam consistência, uniformidade e atendam a critérios de aceitação definidos previamente à sua liberação. A Fiocruz deverá apresentar à Anvisa no prazo de 10 dias, a contar da data de ciência deste Voto, todos os resultados já disponíveis para o teste de RCA dos lotes de IFAB relacionados às excepcionalidades anteriormente concedidas.

Posição do Diretor: Favorável

Áreas: GGFIS e GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, em caráter excepcional, a distribuição das 12.000.000 (doze milhões) de doses da vacina covid-19 (recombinante), fabricada nas instalações da Fundação Oswaldo Cruz, a partir do IFAB importado da empresa Wuxi Biologics Co., Ltd., localizada em Wuxi, Jiangsu – China, nos termos do voto do relator – Voto nº 143/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1536371).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 733/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919592/2021-19

Expediente: 2943465/21-6

Ementa: Trata-se de análise da solicitação do Laboratório Wesp Ltda. para extensão do prazo de esgotamento de estoque de embalagem e produto terminado do medicamento Oliná.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque da rotulagem do produto Olina, solicitada pelo Laboratório Wesp Ltda. (CNPJ nº 92.690.999/0001-66), nos termos do voto do relator – Voto nº 144/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1542692).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 734/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.920159/2021-26

Expediente: 2914244/21-5

Ementa: Trata-se da análise da solicitação de importação, em caráter excepcional, apresentada pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), CNPJ 00.394.502/0071-57, recebido em 14/07/2021, de 44 frascos do medicamento Cystagon (bitartarato de cisteamina) 150mg, cada frasco com 100 cápsulas, sem registro na Anvisa, fabricado MYLAN PHARMACEUTICAL IN., localizado nos Estados Unidos da América, LI nº 21 /1868193-5. Voto FAVORAVELMENTE à concessão da excepcionalidade para a importação, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto do tratamento de cistinose nefropática, Síndrome de Fanconi, insuficiência renal e déficit pondo-estatural; b) não há disponibilidade de medicamento contendo bitartarato de mercaptamina regularizado no mercado nacional; c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar, nos termos da RDC 488/2021; d) consta nos autos do processo Certificado de exportação do medicamento emitido pela "European Medicines Agency" para o México, com a informação de que o produto é comercializado no mercado europeu; e f) o número de unidades a ser importado 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 44 (quarenta e quatro) frascos do medicamento Cystagon (bitartarato de cisteamina, na forma de bitartarato de mercaptamina) 150mg, cada frasco com 100 (cem) cápsulas, sem registro na Anvisa, fabricado por MYLAN PHARMACEUTICAL IN; localizada nos Estados Unidos da América, solicitada pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) (CNPJ n.º 00.394.502/0071-57), nos termos do voto do relator – Voto nº 205/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1539205).

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/7/2021, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de julho de dois mil e vinte e um, contendo os Circuitos Deliberativos: CD 621/2021 a CD 734/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/08/2021, às 13:52, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1474637** e o código CRC **2CB33554**.