

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 9/2021

No mês de setembro 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 844/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.946252/2019-46

Expediente: 2742295/21-6

Ementa: Trata-se de processo encaminhado ao GADIP-DP/ANVISA para providências relativas à deliberação pela DICOL, em Circuito Deliberativo (CD), para fins de aprovação e assinatura dos documentos SEI 1369522 e 1369528, que tratam do referido Projeto de Cooperação Técnica bilateral entre a Anvisa e o Ministério da Saúde e Proteção Social da Colômbia, intitulado "Aperfeiçoamento das Capacidades Técnicas da Anvisa e do Ministério da Saúde e Proteção Social no Controle Sanitário de Produtos Derivados do Tabaco."

Posição do Diretor: Favorável

Área: AINTE/Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a celebração do Acordo e as consequentes tratativas de assinatura dos documentos do Projeto de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Ministério da Saúde e Proteção Social da Colômbia, intitulado "Aperfeiçoamento das Capacidades Técnicas da Anvisa e do Ministério da Saúde e Proteção Social no Controle Sanitário de Produtos Derivados do Tabaco", nos termos do voto do relator - Voto nº 200/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa

(SEI 1528157).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 845/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.923333/2021-92

Expediente: 3367248/21-5

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade relacionada ao controle de qualidade do produto Rituximabe objeto de PDP que será importado para o Brasil com base na RDC 234/2005.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GPBIO/GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 10mg/ml (10 e 50 mL) do produto Bio-Manguinhos Rituximabe, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz/Bio-Manguinhos, nos termos do voto da relatora – Voto nº 153/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1591709).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 846/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.922263/2021-55

Expediente: 3435643/21-8

Ementa: Trata-se de pedido do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, CNPJ nº 60.448040/0001-22, para importar, em caráter excepcional, 2.100 frascos-ampola do medicamento imunoglobulina humana 5 (Immuglo 5g) fabricado pela Ichor Biologics PVT. Ltd., Índia., Licença de Importação LI nº 21/2341404-4, sem registro na Anvisa. Alegou o requerente que não há medicamento disponível no mercado nacional à base de imunoglobulina, pois com a pandemia de Covid-19 houve redução na coleta

de plasma humano, o que reduziu significativamente a oferta do medicamento. O Hospital apresentou todos os documentos exigidos na RDC 488/2021, incluindo manifestação das empresas detentoras de registro sobre redução da oferta do produto no mercado nacional. Por oportuno, a Quinta Diretoria reuniu-se com as empresas detentoras de registro dos produtos e houve concordância por parte das empresas do setor que, em função da pandemia, houve uma diminuição dos doadores de plasma, o que acarretou a redução da oferta do medicamento e aumento do risco de desabastecimento do produto. A Associação Nacional de Hospitais Privados encaminhou o Ofício Anahp N^o 032_2021, o qual reporta que a maioria dos hospitais associados tem reportado problemas na aquisição de imunoglobulina. Diante do exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, conforme relatado pela unidade de saúde, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em unidade de saúde e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado, o Diretor Relator VOTA FAVORAVELMENTE à concessão dessa excepcionalidade..

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, solicitada pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, de 2100 (dois mil e cem) frascos do medicamento Immuglo 5g (imunoglobulina), sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Ichor Biologics PVT. Ltd., Índia., LI n^o 21/2341404-4, de 25/08/2021, ou a que vier substituí-la, desde que observada a manutenção quanto às informações apreciadas, nos termos do voto do relator – Voto n^o 242/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1583999).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 847/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.924901/2021-72

Expediente: 3445962/21-9

Ementa: Trata-se de proposta de Despacho da Diretoria Colegiada referente à suspensão cautelar da importação e uso de produtos contendo a substância proxalutamida para fins de pesquisa científica envolvendo seres humanos no Brasil.

Posição do Diretor: Favorável

Área: 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 244/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1586931), APROVAR a emissão de Despacho da Diretoria Colegiada visando a SUSPENSÃO CAUTELAR da importação e uso de produtos contendo a substância proxalutamida no âmbito de pesquisas científicas no Brasil, além de determinar que:

- i) a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) instaure dossiê de investigação, com o objetivo de se obter mais informações acerca dos produtos à base de proxalutamida importados e utilizados no Brasil para a tomada de ações sanitárias, a fim de mitigar o risco para os usuários desses produtos, no que couber;**
- ii) a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) notifique os serviços de saúde supostamente envolvidos na condução de pesquisas científicas com a substância proxalutamida no Brasil;**
- iii) a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) instaure processo administrativo sanitário para apuração de possíveis infrações sanitárias decorrentes da apresentação, pelo importador, de documentos ou informações que tenham por objetivo induzir a Agência na anuência de importação irregular de medicamentos para uso em humanos; e**
- iv) oficie-se a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para que informe quais são as pesquisas aprovadas com o uso da substância proxalutamida no Brasil, incluindo o envio de cópias dos respectivos pareceres de aprovação e informações sobre os status das pesquisas, respectivos quantitativos do medicamento a serem utilizados em cada uma delas e instituições autorizadas a conduzi-las.**

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 848/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921277/2021-51

Expediente: 3381994/21-2

Ementa: Trata-se de solicitação da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, CNPJ 6.374.500/0001-94, para importação, em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para importação de **05 caixas com 06 frasco-ampola em cada caixa** do medicamento **Protopam 1G inj (Pralidoxima), sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa BAXTER HEALTHCARE CORPORATION (EUA), exportado pela empresa PHARMIX GMBH (SUIÇA), LI nº 21/1939836-6. O medicamento é um antídoto utilizado para o tratamento de intoxicação por organofosforados, carbamatos e em intoxicações por agentes neurotóxicos. O requerente informa que o produto será usado para o atendimento às urgências médicas e emergências de Incêndio, catástrofes e/ou desastres, em vítimas em situações críticas de intoxicação. O medicamento será destinado ao Grupo de Resgate e Atenção as Urgências Médicas - GRAU e dispensado pela Secretara de Estado da Saúde do Governo de São Paulo. Considerando que: a) a requerente apresentou justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; b) não há disponibilidade de medicamento contendo o mesmo princípio ativo regularizado no mercado nacional; c) a legislação - RDC 488/21 - prevê a possibilidade de importação por Secretarias de Saúde; d) consta nos autos do processo comprovante de regularização do produto emitido pela autoridade sanitária dos EUA e e) a requerente declara que o uso do medicamento será exclusivo por unidade de assistência a Saúde, entende-se que os benefícios superam os riscos na concessão da excepcionalidade ora em deliberação.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF/DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, solicitada pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, de **05 (cinco) caixas com 06 (seis) frasco-ampola em cada caixa** do medicamento **Protopam 1G inj (Pralidoxima), sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa **BAXTER HEALTHCARE CORPORATION (EUA)**, exportado pela empresa **PHARMIX GMBH (SUIÇA)**, LI nº **21/1939836-6**, ou a que vier substituí-la, desde que observada a manutenção quanto às informações, nos termos do voto do relator – Voto nº **218/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1568025)**.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 849/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.923766/2021-48

Expediente: 3433491/21-6

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa SUZANO S.A de esgotamento de estoque de produtos acabados "FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY" e de seu material de embalagem/rotulagem já produzidos, por 180 dias após a aprovação do pleito. Diante das informações apresentadas na instrução processual acolho integralmente a NOTA TÉCNICA N° 68/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1575046) e VOTO pelo DEFERIMENTO do pleito de esgotamento de estoque.

Posição do Diretor: Favorável

Área: DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque de produtos acabados "FRALDAS DESCARTÁVEIS MAXX BABY" e de seu material de embalagem/rotulagem já produzidos, por 180 dias a contar da data de deliberação da Diretoria Colegiada, solicitada pela empresa Suzano S.A., nos termos do voto do relator – Voto nº 166/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1584095).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 850/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923817/2021-31

Expediente: 3416642/21-0

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072019913202110 (SEI nº 1574478). O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa informar "se substâncias classificadas como carcinogênicas de acordo com a LINACH (Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos) devem ser listadas na Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos"

Posição do Diretor: Não conhecer

Diretoria: GADIP

Área: DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 735/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1582604), que não conheceu do recurso, nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1577071).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 851/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.923565/2021-41

Expediente: 3450469/21-5

Ementa: Analisa solicitação de excepcionalidade para extensão do prazo para esgotamento de estoque do produto biológico KANJINTI (trastuzumabe), em razão de alteração de concentração do produto com consequente adequações de informações em bula, rotulagem e embalagem do produto.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a extensão de prazo para esgotamento de estoque do medicamento biológico Kanjinti (trastuzumabe), apresentação 420 mg Pó Liof Sol IN1 IV CT FA VD TRANS DIL FA VD TRANS X 20 ML (MS 1.0244.0016.002-4), solicitada pela Amgen Biotecnologia Do Brasil Ltda (CNPJ nº 18.774.815/0001-93), nos termos do voto do relator – Voto nº 158/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1570191).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 852/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923475/2021-50

Expediente: 3383709/21-3

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.018885/2021-13 (SEI nº 1579359). Informação inexistente.

Posição do Diretor: Não conhecer

Diretoria: GADIP

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, que não conheceu do recurso, nos termos do Voto nº 260/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1584599).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 853/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923204/2021-02

Expediente: 3383162/21-4

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.018501/2021-62 (SEI nº 1576793). A demanda foi encaminhada por meio do Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Posição do Diretor: Conhecer e Dar provimento

Diretoria: Gadip

Área: Quarta Diretoria

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 736/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1583020), que CONHECEU e DEU provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 163/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1578759).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 854/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923443/2021-54

Expediente: 3383725/21-9

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.020419/2021-06 (SEI nº 1577956). Em 28/07/2021, o requerente pleiteou "*cópia integral (atualizada) dos autos do expediente administrativo nº 25759.013201/2015-34, em nome de GR Serviços e Alimentação LTDA.*"

Posição do Diretor: Perda de objeto

Diretoria: Gadip

Área: GGGAF

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*, pela perda do objeto do recurso, nos termos do Voto nº 258/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1582686).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 855/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 756/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1589251). Computados os votos das Diretoras Meiruze Freitas e Cristiane Jourdan.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 856/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923618/2021-23

Expediente: 3383792/21-8

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.020544/2021-16 (SEI nº 1578118).

Posição do Diretor: Não conhecer do 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*, que não conheceu do recurso, nos termos do Voto nº 259/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1582906).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 857/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924093/2021-43

Expediente: 3338018/21-5

Ementa: Trata-se do Ofício nº 257/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1575459], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 163/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1575460] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda (TGRP) das LI 21/2184606-0 (princ.) e 21/2221668-0 (subst.) - referentes a 2.000.000 de doses de VACINA DUPLA DT adulto (difteria e tétano) – 10 doses/frasco, fabricada por Serum Institute of India LTD (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade das LI 21/2184606-0 (princ.) e 21/2221668-0 (subst.) - referentes a 2.000.000 (dois milhões) de doses de VACINA DUPLA DT adulto (difteria e tétano) – 10 doses/frasco, fabricada por Serum Institute of India LTD (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 250/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1588246).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 858/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923999/2021-41

Expediente: 3161222/21-1

Ementa: Sugestão de retirada de efeito suspensivo de recursos. Recursos interpostos contra medidas preventivas. Resolução-RE nº 2.985, de 30 de julho de 2021. Proibição de Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso e Recolhimento do produto Ventilador VENTMED (lotes a partir de 03/09/2020). Apontado risco sanitário pela área técnica. Impossibilidade legal de concessão de efeito suspensivo a recursos interpostos contra medidas cautelares.

Posição do Diretor: Favorável

Área: DIRE1

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 89/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1587670).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 859/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923643/2021-15

Expediente: 3268159/21-4

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) [1569955, 1587876] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **33.102.000 unidades de SERINGAS 0,5cc AD + AGULHAS 23G x1 descartáveis**, fabricadas por SANAVITA PHARMACEUTICALS GMBH/HELM MEDICAL GMBH, a serem adquiridas por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde (OPAS/OMS). As seringas serão usadas na campanha de vacinação contra a covid-19.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 33.102.000 (trinta e três milhões cento e dois mil) unidades de Seringas 0,5cc AD + Agulhas 23G x1 descartáveis, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 241/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1587940).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 860/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924318/2021-61

Expediente: 3365141/21-9

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) [1578027] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **2.000 doses** de **VACINA contra CÓLERA** (uso oral), fabricada por EUBIOLOGICS CO LTD (Coreia do Sul), adquirida por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). A vacina será destinada ao atendimento de [programas do MS](#).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 2.000 (dois mil) doses de Vacina contra Cólera (uso oral), fabricada

por EUBIOLOGICS CO LTD (Coreia do Sul), solicitada pelo Ministério da Saúde (MS), nos termos do voto do relator – Voto nº 257/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1588081).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 861/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924126/2021-55

Expediente: 3338022/21-2

Ementa: Trata-se do Ofício nº 258/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1575752], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 167/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1575753] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda (TGRP)** das LI 21/2026576-5 (princ.) e 21/2226045-0 (subst.) - referentes a **500.000 de doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B)**, fabricada por Serum Institute of India LTD (Índia) .

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade das LI 21/2026576-5 (princ.) e 21/2226045-0 (subst.), referente a 500.000 (quinhentos mil) doses da Vacina PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Serum Institute of India LTD (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 249/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1588340).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 862/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924815/2021-60

Expediente: 3446375/21-0

Ementa: Analisa a solicitação de autorização para distribuição, por excepcionalidade, de 10.000.000 (dez 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 10.000.000 (dez 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, tão logo estejam disponíveis, todos os resultados pendentes para o teste de RCA dos lotes de IFAB relacionados às excepcionalidades já concedidas.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS/GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, em caráter excepcional, a distribuição das 10.000.000 (dez 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, 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, nos termos do voto do relator – Voto nº 168/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1585563).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 863/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924883/2021-29

Expediente: 3477791/21-5

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos

Médicos e Hospitalares Ltda., para a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes fossa craniana direita e placa mandibular direita, a ser elaborado sob medida para a paciente S.K.M., CPF: ***.732.***-28, sexo feminino, idade 27 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	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes fossa craniana direita e placa mandibular direita, a ser elaborado sob medida para a paciente S.K.M., CPF: ***.732.***-28, solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ nº 81.110.637/0001-32), nos termos do voto da relatora – Voto nº 180/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1588531).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 864/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922307/2021-47

Expediente: 3479423/21-3

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.018729/2021-52 (SEI nº 1576815). A demanda foi encaminhada por meio do Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Posição do Diretor: Conhecer e Dar Provimento Parcial

Diretoria: GADIP

Área: DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 756/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1589251), que CONHECEU e DEU provimento parcial ao recurso, nos termos do Voto nº 155/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1583276).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 865/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912002/2021-27

Expediente: 2131770/21-4

Ementa: Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo referente ao recurso administrativo interposto pela empresa CARDIOPROTESE LTDA. em decorrência RESOLUÇÃO-RE nº 1.978, de 14 de maio de 2021 como medida preventiva da qual determinou recolhimento, suspensão de comercialização, distribuição, fabricação e uso do produto Bioprótese Cardíaca de Pericárdio Bovino e Remendo de Pericárdio Bovino.

Posição da Diretora: Favorável

Área: DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 154/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1579753).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 866/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.928856/2019-19

Expediente: 3452964/21-3

Assunto: Pr oposição Legislativa - PL

Ementa: Trata-se de manifestação acerca do Projeto de Lei (PL) nº 4209/2019, que tem como proposta a alteração da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que "dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências", para determinar que, para fins de registro, os medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional sejam enquadrados na categoria prioritária. Adicionalmente, propõe que a emissão de certificação administrativa e de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos cujo processo de síntese tenha ocorrido no país poderá ocorrer de forma independente do registro sanitário dos medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares, nos termos do Art. 17-A desta Lei.

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Diretoria: Gadip

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se, **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao Projeto de Lei nº 4.209/2019, de 2019, nos termos da Nota Técnica nº 34/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1586937) e do voto do relator - Voto nº 262/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1588563).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 867/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.921974/2020-21

Expediente: 3322061/21-3

Assunto: Projeto de Lei nº 1.545/2020

Ementa: Trata-se do **Projeto de Lei (PL) 1545/2020** (1061934), que "Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, para autorizar as instituições de ensino mantidas pela União a produzir equipamentos e materiais para o combate ao surto".

Posição do relator: Contrária

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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao Projeto de Lei nº 1.545/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 32/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1574479) e do voto do relator - Voto nº 248/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1588658).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 868/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923847/2021-48

Expediente: 3463516/21-7

Ementa: Trata-se de resposta ao recurso administrativo em 1ª instância, referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.021437/2021-05 (SEI nº 1572497) encaminhado pelo Memorando nº 529/2021/SEI/CGTAI/GGCIP/DIRE1/ANVISA (SEI nº 1572489).

Posição do Diretor: 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*, que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 261/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1588317).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 869/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.922105/2021-03

Expediente: 3420223/21-8

Ementa: Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de 208 frascos do medicamento Buslera (Bussulfano) 60mg/10mL sem registro na Anvisa. Considerando que: a) a requerente apresentou justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; b) restou demonstrada a indisponibilidade de medicamento contendo bussulfano no mercado nacional; c) a legislação - RDC 488/21 - prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) consta nos autos do processo o registro do medicamento no país de origem (Turquia); e) há alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento; e f) a requerente declarou que o número de unidades a ser importado será para uso exclusivo do hospital, entende-se que os benefícios superam os riscos na concessão da excepcionalidade ora em deliberação, o Diretor relator é FAVORÁVEL à solicitação.

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 208 (duzentos e oito) frascos do medicamento injetável Buslera (bussulfano) 60 mg/10 mL, sem registro na Anvisa, solicitada pela Fundação Antônio Prudente (CNPJ nº 60.961.968/0001-06), nos termos do voto do relator – Voto nº 241/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1582930).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 870/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924455/2021-04

Expediente: 3483887/21-1

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.022873/2021-93 (SEI nº 1586654).

Posição do Diretor: Perda de objeto

Diretoria: Gadip

Área: GGGAF

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*, pela perda do objeto do recurso, nos termos do Voto nº 263/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1590192).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 871/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923471/2021-71

Expediente: 3480360/21-1

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.020603/2021-48 (SEI nº 1586831). A demanda foi encaminhada por meio do Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento

Diretoria: Gadip

Área: GQMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 757/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa, que CONHECEU e NEGOU provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 158/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1588082).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 872/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925318/2021-89

Expediente: 3542463/21-3

Ementa: Trata-se de pedido de aprovação de afastamento de servidores para auditar, de forma presencial, fabricantes de medicamentos/produtos biológicos localizados na República Popular da China, os quais são parte do processo para obtenção da vacina Coronavac, enviada ao

Brasil pela fabricante Sinovac.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento aos servidores dos custos despendidos com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 169/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1593687).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Instituto Butantan
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sinovac Life Sciences Co. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Xiangrui Site: No. 37, Simiao Road, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China
Período de quarentena imposta pela embaixada Chinesa	de 19/09 a 03/10/2021

Data de Início da Inspeção	04/10/2021 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/10/2021- Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	<p>Trata-se de locais não inspecionados pela Anvisa (nem pela Organização Mundial de Saúde, conforme a Anvisa pode averiguar) como parte do processo de concessão de autorização de uso emergencial da vacina Coronavac, e, não obstante, enviados ao Brasil pelo fabricante Sinovac. Tendo em vista possível risco sanitário, no último sábado (04/09), a Anvisa determinou a interdição cautelar dos lotes procedentes dessas plantas, no total de mais de 12 milhões de doses.</p> <p>O afastamento deve ocorrer 15 dias antes do início da inspeção devido à necessidade de quarentena. Logo, o afastamento deve ocorrer 20/09/2021. Foi solicitado via MRE o pedido de excepcionalidade para isentar os inspetores de quarentena, o que pode ocasionar a alteração das datas.</p>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

Inspeção 02	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Instituto Butantan
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sinovac Life Sciences Co. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Yongda site: No.41, Yongda Road, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing;
Data de Início da	11/10/2021 - Segunda-feira

Inspeção	
Data do Término da Inspeção	15/10/2021- Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de locais não inspecionados pela Anvisa (nem pela Organização Mundial de Saúde, conforme a Anvisa pode averiguar) como parte do processo de concessão de autorização de uso emergencial da vacina Coronavac, e, não obstante, enviados ao Brasil pelo fabricante Sinovac. Tendo em vista possível risco sanitário, no último sábado (04/09), a Anvisa determinou a interdição cautelar dos lotes procedentes dessas plantas, no total de mais de 12 milhões de doses.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 873/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925257/2021-50

Expediente: 3542407/21-6

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1589327, 1592668] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 3 milhões de SERINGAS AD 0,5cc + AGULHAS (23G x1) descartáveis, fabricadas por Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd - China (fornecidas por RedLotus Hong Kong Limited), a serem adquiridas por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/ OMS). As seringas serão usadas na campanha de vacinação contra a covid-19.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de **3 (três) milhões de SERINGAS AD 0,5cc + AGULHAS (23G x1) descartáveis**, fabricadas por Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd - China (fornecidas por RedLotus Hong Kong Limited), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 269/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1592878).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 874/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923638/2021-02

Expediente: 3271464/21-9

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1569890, 1592313] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **65,5 milhões de SERINGAS AD + AGULHAS descartáveis**, fabricadas por Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd - China (fornecidas por RedLotus Hong Kong Limited), a serem adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde (OPAS/ OMS): SERINGA AD 0,5cc + AGULHA 23G x1 - 28.000.000, SERINGA AD 0,3cc + AGULHA 23G x1 - 37.500.000.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 65,5 milhões de **SERINGAS AD + AGULHAS descartáveis**, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 243/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1592697).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 875/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916931/2021-13

Expediente: 2313088/21-9

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1484843], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **4.332 kits** (= 108.300 testes) **para diagnóstico de malária - RDT MALARIA AG P.F/P.F/P.V SINGLE POUCH 25 TEST/KIT**, fabricados por Abbott Diagnostics Korea Inc. (Coreia do Sul), 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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 4.332 kits (= 108.300 testes) para diagnóstico de malária - RDT MALARIA AG P.F/P.F/P.V SINGLE POUCH 25 TEST/KIT, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 150/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1592920).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 876/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924548/2021-21

Expediente: 3518124/21-8

Ementa: Trata-se do Ofício nº 260/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1580762], em que o Ministério

da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 173/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1580763] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda (TGRP) da Licença de Importação - LI 21/2000236-5 - referente a 399.200 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Panacea Biotec (Índia)

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da LI 21/2000236-5, referente a 399.200 (trezentos e noventa e nove mil e duzentos) doses da Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Panacea Biotec (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 268/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1592405).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 877/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924434/2021-81

Expediente: 3517456/21-7

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.020903/2021-27 (SEI nº 1588898).

Posição do Diretor: Conhecer e dar 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 DEU provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 264/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1591370).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 878/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924863/2021-58

Expediente: 3518469/21-5

Ementa: Por meio do Ofício nº 1052/2021/CGA/GAB/SE/SE-MEC, de 27/08/2021 (Documento SEI nº 1584676), o Ministro de Estado da Educação solicita a anuência para nomeação, com dispensa de novo ato de cessão, da servidora ENEIDA BASTOS PAES, matrícula SIAPE nº 1425854, para ocupar o cargo em comissão de Assessor Especial, código DAS 102.5, 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 Procuradoria Federal junto à ANVISA (PROCR). A servidora encontra-se em exercício na Presidência da República, por força de requisição efetivada no âmbito do processo SEI nº 25351.933602/2018-23.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE1

Área: GGPES/DIRE1

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ANUIR a nomeação, com dispensa de novo ato de cessão, da servidora Eneida Bastos Paes, para ocupar o cargo em comissão de Assessor Especial, código DAS 102.5, do Ministério da Educação, nos termos do voto do relator - Voto nº 93/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1591574).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 879/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.923412/2021-01

Expediente: 3585350/21-6

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA., para 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 L.S.B., CPF: ***.063.***-77, sexo feminino, idade 20 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
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 utilização do produto SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, composto pelos componentes FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA, feito sob medida para a paciente L.S.B., solicitada pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 182/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1593068).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 880/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.923564/2021-04

Expediente: 3583413/21-1

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Casa Granado Laboratórios Farmácias e Drogarias S/A, CNPJ 33.109.356/0001-1 para o esgotamento de estoque de quatro lotes do produto SABONETE PHEBO ODOR DE ROSAS até janeiro de 2022, no total de 123.000 unidades, em razão do cancelamento de sua notificação no SGAS (Sistema de Automação de Registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e e perfumes), visto que ele possui nome igual a outro produto regularizado na Anvisa e pertencente a mesma empresa.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque de quatro lotes do produto Sabonete Phebo Odor de Rosas até janeiro de 2022, solicitada pela Casa Granado Laboratórios Farmácias e Drogarias S/A (CNPJ nº 33.109.356/0001-1), nos termos do voto do relator – Voto nº 170/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1596663).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 881/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 3581877/21-0

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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Promoção dos Servidores, nos termos do voto do relator - Voto nº 95/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1595485).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 882/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924028/2021-18

Expediente: 2838722/21-8

Ementa: Sugestão de retirada do efeito suspensivo do recurso, 2838722/21-8, protocolizado em nome da empresa GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA., contra a Resolução Específica - RE Nº 1601, de 16 de abril de 2021, publicada em 19/04/2021, que determinou a proibição da comercialização, distribuição e uso, bem como o recolhimento do produto Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40, registro 80259110222 (n. série 90440237; 90440288; 90440289).

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS/GGREC

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

recurso de expediente nº 2838722/21-8, nos termos do voto da relatora – Voto nº 184/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1595106).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 883/2021

- Transferido para apreciação em reunião presencial. Circuito encerrado em 20/9/2021.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 884/2021

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921892/2021-68

Expediente: 3350982/21-2

Ementa: Trata-se de pedido de autorização da Fundação Eletronuclear de Assistência Médica (Hospital de Praia Brava), CNPJ 02.993.385/0001-60 para importar, em caráter excepcional, 200 ampolas do produto pentetato de cálcio trissódico 20%-200 mg/ml (Ca-DTPA - pentetate calcium trisodium) e 300 ampolas de pentetato de zinco trissódico 20%-200 mg/ml (Zn-DTPA - pentetate zinc trisodium), fabricados pela empresa Heyl Chem. Pharm Fabrik GMBH & CO KG, da Alemanha, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, Licença de Importação LI nº 21/2096289-0, de 30/07/2021. Tais produtos são indicados para o tratamento de contaminações internas por radionuclídeos como plutônio e amerício. Manifestaram-se neste processo a GGMed e a GGPAF. A GGMed confirmou que o produto não possui registro. Destaque-se que a importação desses produtos pela requerente já foi aprovada em 2019 no âmbito do processo SEI 25351.904263/2019-59. Assim, diante das informações apresentadas e considerando a essencialidade desses medicamentos no tratamento de agravos decorrentes de acidentes nucleares; a indisponibilidade dos produtos no mercado nacional; que a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade de saúde desde que atendidos os requisitos definidos pela RDC 488/2021; e que o número de unidades a ser importado será para uso exclusivo da Fundação.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF/DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

excepcional, de 40 (quarenta) caixas com 5 (cinco) ampolas de 5 ml cada (total de 200 ampolas) do produto pentetato de cálcio trissódico 20%-200 mg/ml (Ca-DTPA - pentetate calcium trisodium) e 60 (sessenta) caixas com 5 (cinco) ampolas de 5 ml cada (total de 300 ampolas) de pentetato de zinco trissódico 20%-200 mg/ml (Zn-DTPA - pentetate zinc trisodium), fabricados pela empresa Heyl Chem. Pharm Fabrik GMBH & CO KG, Kurfürstendamm nº 178, 10707, Berlim, Alemanha, solicitada pela Fundação Eletronuclear de Assistência Médica-FEAM (CNPJ nº 02.993.385/0001-60), nos termos do voto do relator – Voto nº 229/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1570373).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 885/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923375/2021-23

Expediente: 3620447/21-7

Ementa: Ata da 15ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 18/8/2021.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 15ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 18/8/2021, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 886/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915783/2021-10

Expediente: 3620583/21-8

Ementa: Ata da 16ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 20/8/2021.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 16ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 20/8/2021, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 887/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925900/2021-45

Expediente: 3619102/21-0

Ementa: Trata-se de novo pleito da FIOCRUZ [1597348] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): Produtos intermediários do processo produtivo de IFA-covid-19 - 1.000 gramas - EUA

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a exportação de Produtos intermediários do processo produtivo de IFA-covid-19 - 1.000 (mil) gramas - EUA, solicitada pela Fiocruz, nos termos do voto do relator – Voto nº 275/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1598133).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 888/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924981/2021-66

Expediente: 3517996/21-1

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) [1585843] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **3.911.712 comprimidos** de **RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg**, fabricados por SVIZERA LABS PRIVATE LIMITED (Índia), adquiridos por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). O medicamento será destinado ao Programa Nacional de Controle da Tuberculose do MS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 3.911.712 (três milhões novecentos e onze mil setecentos e doze) comprimidos de RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 265/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1595150).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 889/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.925110/2021-60

Expediente: 3518214/21-7

Ementa: Trata-se do Ofício nº 262/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1587563], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 183/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1587564] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda (TGRP) da Licença de Importação - LI 21/2170568-8 (princ.) e 21/2285329-0 (subst.)- referente a 500.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Serum Institute of India.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda da Licença de Importação - LI 21/2170568-8 (princ.) e 21/2285329-0 (subst.), referente a 500.000 (quinhentas mil) doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Serum Institute of India, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 266/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1598471).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 890/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924440/2021-38

Expediente: 3565200/21-9

Ementa: Trata-se do Ofício nº 259/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1579456], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 171/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1579457] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda** (TGRP) da Licença de Importação - LI 21/2000203-9 - referente a **399.200 doses** de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus*

influenza tipo B), fabricada por Panacea Biotec (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da Licença de Importação - LI nº 21/2000203-9, referente a 399.200 (trezentos e noventa e nove mil e duzentas) doses da Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 274/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1595256).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 891/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925813/2021-98

Expediente: 3618813/21-0

Ementa: Analisa a solicitação de autorização para distribuição, por excepcionalidade, de 5.000.000 (cinco 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 5.000.000 (cinco 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, tão logo estejam disponíveis, todos os resultados pendentes para o teste de RCA dos lotes de IFAB relacionados às excepcionalidades já concedidas.

Posição do Diretor: Favorável

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, em caráter excepcional, a distribuição de 5.000.000 (cinco milhões) de doses da vacina covid-19 (recombinante), fabricada nas instalações da Fiocruz, a partir do Insumo Farmacêutico Ativo Biológico (IFAB) importado da empresa Wuxi Biologics Co., Ltd., localizada em Wuxi, Jiangsu – China, 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, nos termos do voto do relator – Voto nº 173/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1598071).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 892/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.922916/2021-04

Expediente: 2744560/21-9

Ementa: Sugestão de retirada do efeito suspensivo dos recursos administrativos petitionado sob expedientes nº 2744560/21-9 em nome da empresa Profissional Indústria e Comércio Ltda., contra a decisão da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) de cancelar a regularização do processo 25351.312503/2020-28 do produto DUX DEFENDER HIDRATANTE CORPORAL ANTISSÉPTICO.

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, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente nº 2744560/21-9, nos termos do voto da relatora – Voto nº 186/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1599075).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 893/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.921052/2021-03

Expediente: 2845944/21-7

Ementa: Sugestão de retirada do efeito suspensivo dos recursos administrativos petitionado sob expedientes nº 2845944/21-7, em nome da empresa Profissional Indústria e Comércio Ltda., contra a decisão da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) de suspender a fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso do produto DUX DEFENDER HIDRATANTE CORPORAL ANTISSEPTICO, bem como determinar o seu recolhimento.

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, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso de expediente nº 2845944/21-7, nos termos do voto do relator – Voto nº 186/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1597221).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 894/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.925979/2021-12

Expediente: 3635000/21-3

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., para a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes fossa craniana direita e placa mandibular direita, a ser elaborado sob medida para a paciente M.D.S., CPF: ***.998.***-79, sexo feminino, idade 24 anos, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, do 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.D.S. 24 anos, solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, nos termos do voto do relator – Voto nº 188/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1600023).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 895/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925108/2021-91

Expediente: 3518142/21-6

Ementa: Trata-se do Ofício nº 263/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1587540], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 182/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1587541] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda (TGRP) da Licença de Importação - LI 21/2058864-5 (princ.) e 21/2285348-6 (subs.) - referente a 5.000.000 de doses de VACINA DUPLA DT adulto (difteria e tétano) - 10 doses/frasco, fabricada por Serum Institute of India Ltd.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda (TGRP) da Licença de Importação - LI 21/2058864-5 (princ.) e 21/2285348-6 (subs.) - referente a 5.000.000 (cinco milhões) de doses de VACINA DUPLA DT adulto (difteria e tétano) - 10 doses/frasco, fabricada por Serum Institute of India Ltd., solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 267/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1598543).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 896/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925015/2021-66

Expediente: 3631022/21-2

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.022746/2021-94 (SEI nº 1595139). A demanda foi encaminhada por meio do Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 781/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa, que NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1598983).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 897/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.922748/2021-49

Expediente: 3584957/21-4

Ementa: Trata-se de pedido de aprovação de alteração de cronograma para afastamento de servidores do país, aprovado por meio do Circuito Deliberativo (CD) 771/2021, de 11/08/2021 (1562327), para auditar de forma presencial a fabricante Creative Liquids, localizada em Dallas - Texas/EUA, a qual é responsável pela obtenção do fitofármaco Canabidiol.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento aos servidores dos custos despendidos com a realização de testes para Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 172/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1596899).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	SETEMBRO
Empresa Solicitante	VERDEMED FARMACEUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CREATIVE LIQUIDS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	11370 PAGEMILL RD, DALLAS, TX 75243, USA
Data de Início da Inspeção	13/09/2021 - Segunda-feira 04/10/2021- Segunda-feira.
Data do Término da Inspeção	17/09/2021 - Sexta-feira 08/10/2021- Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	Primeira Inspeção, Canabidiol Perfil: Conhecimento em fitofármaco e fitoterápico, validação de limpeza (dados toxicológicos)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 898/2021

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

CNPJ: 05.155.425/0001-93

Processo: 25351.060550/2019-47 (Datavisa)

Expediente: 1425191/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1/4/2020, item 2.1.2. [Aresto nº 1.354](#), de 1/4/2020, publicado no DOU nº 65, de 3/4/2020.

- [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 3.1.2.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 84/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 899/2021

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06.

Processo: 25000.007904/90-35 (Datavisa)

Expediente: 1114156/20-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/03/2020.

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.1.2.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

Observações feitas pela Diretora na Tela de Votação:

A Diretora Meiruze Sousa Freitas declarou-se impedida, por ter atuado como Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED, no indeferimento da petição de renovação de registro do medicamento.

- 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 85/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 900/2021

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.707759/2008-23

Expediente: 2810400/20-2 (Datavisa)

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 29/2020](#), realizada em 22/7/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.379](#), de 22/7/2020, publicado no DOU nº 140, de 23/7/2020.

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.1.4.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

O item 3.1.1.3 foi apreciado em sigilo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. - Claudia Fadiga, representante da recorrente.

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

recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 91/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 901/2021

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: SS White Artigos Dentários Ltda.

CNPJ: 13.955.228/0001-87

Processo: 25351.499632/2019-88 (Datavisa)

Expediente: 2283928/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 23/2020](#), realizada em 10/6/2020, item 2.3.18. [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no DOU nº 111, de 12/6/2020.

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 3.3.1.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº [87/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 902/2021

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: M.I. Montreal Informática S.A.

CNPJ: 42.563.692/0001-26

Processos: 25351.908888/2017-28 (SEI); 25351.002434/2020-47 (Datavisa)

Expedientes: 1130244 (SEI); 263331/20-1 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 9/2020](#), realizada em 11/3/2020, item 2.4.1. [Aresto nº. 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.4.1.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

Observações feitas pelo Diretor na Tela de Votação:

O Diretor Rômison Rodrigues Mota declarou-se impedido, pois atuou no processo enquanto titular da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – Voto nº [86/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 903/2021

Diretor Relator: Alex machado Campos

Recorrente: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.530811/2015-04

Expediente: 0672422/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.24. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no DOU nº 13, de 20/1/2020.

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 3.2.1.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 251/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 904/2021

Diretor Relator: Alex machado Campos

Recorrente: Aerojet Quim Indústria Ltda.

CNPJ: 33.152.885/0001-01

Processo: 25351.618372/2020-90

Expediente: 2062626/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada em 14/04/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 3.3.1.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 252/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 905/2021

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN

CNPJ: 00.402.552/0003-98

Processo: 25351.513837/2015-43

Expediente: 0077248/21-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.4.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN

CNPJ: 00.402.552/0003-98

Processo: 25351.519722/2015-85

Expediente: 0077434/21-8

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020 item 2.1.9. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.3.

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

Os itens 3.5.1.2 e 3.5.1.3 foram relatados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, nos termos do voto do relator – Voto nº 105/2021/SEI/DIRE4/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 906/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.919775/2021-34

Expediente: 3719441/21-1

Ementa: Trata-se de apreciação do pleito de anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico in vitro registrados pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A, inscrita no CNPJ nº 50.248.780/0001-61, por meio do processo DATAVISA nº 25351.855578/2020-07. A Diretora relatora vota pela CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 1022242; 1022249; 1022444; 1030301 e 1034745 do produto de nome comercial ID NOW COVID-19, registrado na Anvisa sob número 10071770914, pleiteado pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A., por meio do processo DATAVISA nº 25351.855578/2020-07, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS/GGFIS/GELAS

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, Concessão da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 1022242; 1022249; 1022444; 1030301 e 1034745 do produto de nome comercial ID NOW COVID-19, registrado na Anvisa sob número 10071770914, pleiteado pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A, nos termos do voto da relatora – Voto nº 189/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1600442).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 907/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 931/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1607424). Computados os votos do Diretor-Presidente, Antonio Barra, e da Diretora Cristiane Jourdan.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 908/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918709/2021-47

Expediente: 3723420/21-4

Ementa: Ata da 17ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 30/8/2021.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 17ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 30/8/2021, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 909/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925353/2021-06

Expediente: 3723561/21-7

Ementa: Ata da 16ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 8/9/2021.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 16ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 8/9/2021, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 910/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.925175/2021-13

Expediente: 3736083/21-1

Ementa: Trata-se de solicitação de autorização para importação excepcional do produto Perfadex Plus, protocolada em 02/09/2021, pelo Hospital de Base de São José do Rio Preto-SP (HB), vinculado à Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto (FUNFARME), devidamente registrado sob o CNPJ nº 60.003.761/0001-29. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), **VOTO FAVORAVELMENTE** à solicitação, lembrando que o deferimento de caráter excepcional para a importação de produto atualmente não registrado não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGTPS/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, do produto Perfadex Plus, solicitada pelo Hospital de Base de São José do Rio Preto-SP, vinculado à Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto (FUNFARME), CNPJ nº 60.003.761/0001-29, nos termos do voto da relatora – Voto nº 191/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1607919).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 911/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925029/2021-80

Expediente: 3722527/21-0

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.021721/2021-73. A demanda foi encaminhada por meio do Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento

Diretoria: DIRE2

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 792/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1608015), que **CONHECEU E NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 160/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1607463).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 912/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900412/2021-25

Expediente: 3735771/21-1

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

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGREC/Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **PRORROGAR** por até noventa dias o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados na Minuta de Despacho de Publicação DOU GGREC (SEI 1603002), nos termos do voto do relator - Voto nº 277/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1608790).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 913/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.944182/2019-91

Expediente: 3750496/21-8

Ementa: Trata-se da proposta de revisão da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. Na proposta de revisão da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, as áreas técnicas, mediante o seu conhecimento sobre os seus regulamentos, passam a ser as responsáveis pela avaliação individual de cada ato normativo, com a verificação das necessidades e possibilidades de aprimoramento para atendimento ao que dispõe o decreto. Será de responsabilidade de cada área técnica, a elaboração das minutas de atos normativos, quando necessário, para adequação dos textos normativos às regras de técnica legislativa, bem como

para consolidação de normas. Nesse escopo, a Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) assume a responsabilidade pela validação das proposições apresentadas pelas áreas técnicas, bem como apoio, suporte e assessoramento aos processos administrativos de regulação a serem conduzidos para a revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa. Ainda a proposta prevê que poderá ser constituído grupo técnico, com finalidade específica e prazo de dedicação definido, para a elaboração das propostas de instrumentos regulatórios de que tratam os incisos II e III do art. 7º da Portaria geridos por unidades organizacionais da Anvisa afetadas pelo aumento da carga administrativa decorrente da pandemia provocada pelo Novo Coronavírus, situação enfrentada pela GGREG e GGPAF.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE3/DIRE1

Área: GGREG

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a revisão da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do voto do relator - Voto nº 102/2021/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1610495).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 914/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925712/2021-17

Expediente: 3564734/21-0

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1594864,1608159] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **260.000 comprimidos** de **VITAMINA B-6 (piridoxina) 50mg**, fabricados por TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA (Polônia), adquiridos por intermédio da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). O medicamento será destinado ao atendimento a pacientes com **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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 260.000 (duzentos e sessenta mil) comprimidos de Vitamina B-6 (piridoxina) 50mg, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 273/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1608695).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 915/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925524/2021-99

Expediente: 3564732/21-7

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1592757] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **263.256 comprimidos dispersíveis de RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg + PIRAZINAMIDA 150mg**, fabricados por OXALIS LABS for MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (India), adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). O medicamento será destinado ao tratamento de pacientes com **tuberculose** no Sistema Único de Saúde (SUS), de acordo com os critérios técnicos do Ministério da Saúde (MS).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 263.256 (duzentos e sessenta e três mil duzentos e cinquenta e seis) comprimidos dispersíveis de RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg + PIRAZINAMIDA 150mg, fabricados por OXALIS LABS for MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde (MS), nos termos do voto do relator – Voto nº 272/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1609331).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 916/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.926046/2021-34

Expediente: 3760275/21-4

Ementa: Trata-se de autorização, em caráter excepcional e urgente, acerca da fabricação e utilização, de dispositivo não registrado na Anvisa, denominado Sistema TricValve, para o tratamento da paciente Sra. A. V. F., de 46 anos de idade, portadora de cardiomiopatia dilatada associada a insuficiência tricúspide severa refrataria ao tratamento medicamentoso pela empresa Products and Features, Indústria, Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento Ltda.

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 fabricação e utilização do dispositivo denominado Sistema TricValve, não registrado na Anvisa, para o tratamento de A.V.F., solicitada pela Products and Features, Indústria, Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento Ltda (CNPJ nº 26.602.204/0001-96), nos termos do voto da relatora – Voto nº 189/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1608309).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 917/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.923332/2021-48

Expediente: 3762384/21-5

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela empresa Products and Features, Indústria, Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ sob nº 26.602.204/0001-96 Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ nº 26.602.204/0001-96, para fabricação, em caráter excepcional, de dispositivo médico não regularizado em território nacional, denominado “sistema TricValve”, destinado ao tratamento da paciente M.G.B.S., de 81 anos de idade, que possui diagnóstico de cardiomiopatia dilatada associada a insuficiência mitral moderada e insuficiência tricúspide extremamente severa.

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, do dispositivo médico “Sistema TricValve” para tratamento exclusivo da paciente M.G.B.S , de 81 anos, solicitada pela Products and Features, Indústria, Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 171/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1568329).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 918/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925484/2021-85

Expediente: 3750485/21-6

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.023243/2021-36. Duplicidade do Pedido de

Acesso à Informação.

Posição do Diretor: Não conhecer

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do Voto nº 280/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1610693).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 919/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927311/2021-00

Expediente: 3785197/21-7

Ementa: No dia 24 de setembro de 2021 a Segunda Diretoria recebeu o pedido de excepcionalidade para uso do medicamento REGN-COV2 (casirivimabe e imdevimabe) para uso em paciente mulher diagnosticada com Covid-19, com idade de 67 anos, não hospitalizada, na dose única de 1200 mg por via intravenosa. O referido pedido de excepcionalidade se deu para que seja possível a utilização de amostras do medicamento remanescentes da pesquisa clínica. Cabe ressaltar que o medicamento possui Autorização de Uso Emergencial concedida por esta Anvisa em 20/04/2021 para a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., REGN-COV2 (casirivimabe e imdevimabe).

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: DIRE2

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a excepcionalidade de uso do medicamento associação dos anticorpos monoclonais (casivirimabe + indevimabe) remanescente dos ensaios clínicos para uso em paciente com Covid-19, desde que o patrocinador do estudo autorize e garanta as condições de armazenamento e qualidade, devendo o médico utilizar conforme as condições autorizadas na bula, nos termos da autorização emergencial concedida pela Anvisa em 20 de abril de 2021, devendo o médico e o patrocinador realizar o monitoramento do uso do medicamento no que se refere a eventuais eventos adversos, de acordo com a RDC 38/2013, e nos termos do voto da relatora - Voto nº 173/2021/SEI/DIRE2/ANVISA/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1614209).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 920/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927320/2021-92

Expediente: 3802000/21-8

Ementa: Analisa a solicitação de excepcionalidade para uso do medicamento REGN-COV2 (casivirimabe e indevimabe) da Roche.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, o uso do medicamento **REGN-COV2** associação dos anticorpos monoclonais (casivirimabe + indevimabe) remanescente dos ensaios clínicos para uso em paciente com Covid-19, desde que o paciente atenda às condições clínicas de uso conforme autorização de uso emergencial e o patrocinador do estudo autorize e garanta as condições de armazenamento e qualidade, devendo o médico utilizar conforme as condições autorizadas na bula, nos termos da autorização emergencial concedida pela Anvisa em 20 de abril de 2021, devendo também o médico e o patrocinador realizar o monitoramento do uso do medicamento no que se refere a eventuais eventos adversos, conforme a RDC nº 38/2013, nos termos do voto da relatora – Voto nº 174/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1614283).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 921/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.926027/2021-16

Expediente: 3813038/21-1

Ementa: Trata-se de apreciação da petição apresentada pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A, inscrita no CNPJ nº 50.248.780/0001-61, por meio do processo DATAVISA nº 25351.867457/2020-08, a solicitação de Assunto “80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade”, referente ao produto Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test (registro Anvisa 10071770915). Considerando o não atendimento dos requisitos da RDC nº 445, de 2020, e acompanhando as manifestações técnicas, a diretora vota pela **NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL** para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 41ADF456A, 41ADF492A, 41ADF503A, 41ADG228A, 41ADG464B, 41ADG466A, 41ADG467A, 41ADG468A do produto de nome comercial Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test, registrado na Anvisa sob número 10071770915, pleiteado pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A., por meio do processo DATAVISA nº 25351.867457/2020-08.

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGFIS/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, **NÃO CONCEDER** anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 41ADF456A, 41ADF492A, 41ADF503A, 41ADG228A, 41ADG464B, 41ADG466A, 41ADG467A, 41ADG468A do produto de nome comercial "Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test", registrado na Anvisa sob número 10071770915, pleiteado pela empresa Abbott Diagnosticos Rápidos S.A., nos termos do voto da relatora – Voto nº 190/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1607835).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 922/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.926770/2021-68

Expediente: 3776132/21-3

Ementa: Analisa a solicitação do Ministério da Saúde para liberação de lote pelo INCQS, em caráter excepcional, de vacina contra a Covid-19. Diante do exposto, considerando que se trata de insumo estratégico adquirido pelo Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2 devidamente regularizado junto à Anvisa, e considerando, ainda, a missão desta Agência e o interesse da saúde pública, manifesto-me favorável ao pleito e voto pela sua aprovação.

Posição do Diretor: Favorável

Área: DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, em caráter excepcional, a solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde, para importação das 100.001.070 (cem milhões, mil e setenta) doses da vacina Covid-19 da empresa Pfizer (Comirnaty), adquiridas por meio do Contrato nº 117/2021, dispensando a apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade (PRPC) e Certificado de Liberação da origem, dispostos na RDC nº 73, de 2008, visando a liberação de lote pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos do voto do relator – Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1612783).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 923/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.927253/2021-14

Expediente: 3818393/21-4

Ementa: Analisa a solicitação de autorização para distribuição, por excepcionalidade, de 20.000.000 (vinte 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 20.000.000 (vinte 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.

Posição do Diretor: Favorável

Áreas: GGFIS e GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, em caráter excepcional, a distribuição das 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina covid-19 (recombinante), fabricada nas instalações da Fiocruz, a partir do insumo farmacêutico ativo biológico (IFAB) importado da empresa Wuxi Biologics Co., Ltd., localizada em Wuxi, Jiangsu – China, 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, nos termos do voto do relator – Voto nº 182/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1615169).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 924/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925758/2021-36

Expediente: 3780812/21-5

Ementa: Analisa a solicitação de excepcionalidade da Fundação Oswaldo Cruz para o esgotamento de estoque de diluente rotulado da vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS/GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque de diluente rotulado da vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada), lote 197DVV032Z (45.348 ampolas) e do lote 197DVV033Z (44.004 ampolas), solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz, nos termos do voto do relator – Voto nº 181/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1613316).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 925/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927332/2021-17

Expediente: 3816797/21-1

Ementa: Trata-se de pleito da FIOCRUZ [1614447, 1615623] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): Amostras de IFA de vacina covid-19 (recombinante): produto lisado clarificado - 3 frascos, sendo um contendo 1ml e dois contendo 5ml; produto após purificação com cromatografia de troca aniônica - 3 frascos, sendo um contendo 1ml, um contendo 2,5ml e um contendo 5ml; e IFA final - 1 frasco contendo 20ml, com destino para os Estados Unidos.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a exportação de amostras de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) da vacina covid-19 (recombinante): produto lisado clarificado, 3 (três) frascos, sendo um contendo 1ml e dois contendo 5ml; produto após purificação com cromatografia de troca aniônica, 3 (três) frascos, sendo um contendo 1ml, um contendo 2,5ml e um contendo 5ml; e IFA final, 1 (um) frasco contendo 20ml, solicitada pela Fiocruz, nos termos do voto do relator – Voto nº 281/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1615586).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 926/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926445/2021-03

Expediente: 3817530/21-8

Ementa: Trata-se do Ofício nº 306/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1604024], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 231/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1604025] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda (TGRP)** da Licença de Importação - LI 21/2184618-4 (princ.) e 21/2337512-0 (sub.) - referente a **500.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B)**, fabricada por Serum Institute of India (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade das Licenças de Importação - LI n^{os} 21/2184618-4 (princ.) e 21/2337512-0 (sub.), referente a 500.000 (quinhentas mil) doses de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto n^o 283/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1615543).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 927/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926416/2021-33

Expediente: 3817134/21-5

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1603524], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 14.699.520 comprimidos de EFAVIRENZ 600mg + LAMIVUDINA 300mg + TENOFOVIR 300mg (antirretroviral - "3x1"), fabricados por HETERO LABS LIMITED (Índia), adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 14.699.520 (quatorze milhões seiscentos e noventa e nove mil quinhentos e vinte) comprimidos de EFAVIRENZ 600mg + LAMIVUDINA 300mg + TENOFOVIR 300mg (antirretroviral - "3x1"), fabricados por Hetero Labs Limited (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde (MS), nos termos do voto do relator – Voto n^o 282/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1615472).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 928/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926428/2021-68

Expediente: 3670919/21-0

Ementa: Trata-se do Ofício nº 305/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1603700], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 230/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1603701] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda (TGRP) da Licença de Importação - LI 21/2178909-1 (princ.) e 21/2337546-4 (sub.) - referente a 500.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Serum Institute of India (India).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da LI 21/2178909-1 (princ.) e 21/2337546-4 (sub.), referente a 500.000 (quinhentos mil) doses da Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Serum Institute of India (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 276/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1615855).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 929/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.920407/2020-58

Expediente: 3544237/21-1

Assunto: Proposição Legislativa

Ementa: Trata-se do Projeto de Lei nº 2.567/2020, que “*Institui plano de ação do poder público*

em caso de endemia, epidemia ou pandemia certificada pelo Sistema Único de Saúde ou pela Organização Mundial de Saúde e dá outras providências”, de autoria da Deputada Maria do Rosário.

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao Projeto de Lei nº 2.567/2020, nos termos da Nota Técnica nº 33/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1584798) e do voto do relator - Voto nº 270/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1593296).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 930/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: Antonio Barra Torres

Expediente: 3737576/21-1

Assunto: Proposição Legislativa

Ementa: Trata-se de manifestação da Anvisa sobre o PL 7082/2017 e as emendas nºs 1 a 8 da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, na forma do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com as subemendas nºs 1 a 8 e 11 a 15, e com as subemendas nº 9 e 10 com as alterações decorrentes do Destaque nº 1, nos termos do Parecer Reformulado do Relator, Deputado Áureo Ribeiro, mantido o texto proposto pelo Relator na votação do Destaque nº 2, relativo ao Projeto de Lei 7082/2017, o qual tem o objetivo de disciplinar a realização de pesquisas clínicas com seres humanos no Brasil, em observância aos princípios e diretrizes norteadores para o seu desenvolvimento, dentro de parâmetros éticos internacionais.

Posição do relator: Favorável com sugestões e ressalvas

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES E RESSALVAS ao Projeto de Lei nº 7.082, de 2017, nos termos da Nota Técnica nº 37/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1611233) e do voto do relator - Voto nº 279/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1612398).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 931/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho nº 824/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1626312). Três votos computados.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 932/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho nº 825/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1626985).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 933/2021

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.923226/2021-64

Expediente: 3673160/21-4

Ementa: Trata-se de pedido da empresa Formed — Representação e Comércio de Equipamento Médicos e Cosméticos Ltda, CNPJ nº 07.139.218/0001-70, para esgotar o estoque remanescente do dispositivo médico Tela Anatômica 3D, registro MS 80279420003), que passou por alteração de código comercial. A empresa informa que a alteração de código foi devidamente protocolada na Gemat/GGTPS e deferida em 21/05/2020 (expediente Datavisa nº 0804764/20-2). Ressalta que não houve nenhuma alteração no produto em si, no seu processo fabril ou no controle de qualidade. Assim, requer concessão do prazo máximo de 50 (cinquenta) meses para esgotamento dos produtos descritos na Carta de Solicitação(1565101).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque do produto Tela Anatômica 3D, modelos 411000, 411001, 411011 e 411010, registro MS nº 80279420003, no prazo em até 50 (cinquenta) meses, solicitado pela empresa Formed — Representação e Comércio de Equipamento Médicos e Cosméticos Ltda (CNPJ 07.139.218/0001-70), nos termos do voto do relator – Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1603789).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 934/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925221/2021-76

Expediente: 3469461/21-7

Ementa: Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Levilimabe da empresa Biocadbrasil Farmacêutica Ltda. Durante a triagem não foi realizada análise de mérito dos dados apresentados e por ausência de inúmeros documentos na instrução processual a área técnica sugere o encerramento ou indeferimento do pleito. Desta forma, a falha extensa na instrução processual impede a continuidade da análise técnica desta Autorização de Uso Emergencial.

Posição do Diretor: Indeferir

Área: GGMED/GGFIS/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	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **INDEFERIR** a autorização temporária do uso emergencial do medicamento Levilimabe da empresa Biocadbrazil Farmacêutica Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 176/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1615027).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 935/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925405/2021-36

Expediente: 3819088/21-1

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.022430/2021-01.

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento

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 284/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1615864).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 936/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925966/2021-35

Expediente: 3811484/21-4

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª Instância referente ao Pedido de Acesso à

Informação Fala.BR NUP nº 250720.22874/2021-38 . A demanda, recebida em 23/08/2021, 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: Não conhecer

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 798/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1615236), que NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do Voto nº 252/2032/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1614301).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 937/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918711/2021-16

Expediente: 3844267/21-2

Ementa: Ata da 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 15/9/2021.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 15/9/2021, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 938/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926051/2021-47

Expediente: 3811620/21-5

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação Fala.BR NUP nº 25072.023016/2021-19 . A demanda, recebida em 24/08/2021, foi encaminhada por meio do Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Posição do Diretor: Conhecer e dar provimento ao recurso

Diretoria: Quinta Diretoria

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 800/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1615550), que **CONHECEU E DEU** provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 253/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1614317).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 939/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.926585/2021-73

Expediente: 3846817/21-0

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., para a liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, composto pelos componentes fossa craniana direita, placa mandibular direita, fossa craniana esquerda, placa mandibular esquerda, a ser elaborado sob medida para o paciente S.F.P., CPF: ***.705.***- 03, sexo masculino, idade 41 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 o paciente S.F.P., idade 41 anos, solicitada pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ 81.110.637/0001-32), nos termos do voto da relatora – Voto nº 193/2021/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1616115).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 940/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.031206/00-32

Expediente: 1493974/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, itens 2.1.4 e 2.1.5. [Aresto nº 1.373](#), de 24/6/2020, publicado no DOU nº 120, de 25/6/2020.
- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.1.3.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado da decisão de indeferimento da renovação e das petições de alterações pós-registro do medicamento em questão, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 96/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 941/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – BAHIAFARMA

CNPJ: 13.078.518/0001-90

Processo: 25351.093131/2019-91

Expedientes: 1997638/19-1, 2050505/19-1 e 0541651/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 17/2019](#), realizada em 17/7/2019, itens 2.2.25, 2.2.26 e 2.2.27. [Aresto nº 1.291](#), de 22/7/2019, publicado DOU nº 141, de 24/7/2019.
- [SJO nº 30/2019](#), realizada em 16/10/2019, item 3.2.4.
- [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1/4/2020, item 3.2.1
- [ROP 22/2020](#), item 3.1.2.1, mantido em pauta.
- [ROP 23/2020](#), item 3.1.2.1, retirado de pauta.
- [ROP 2/2021](#), item 3.1.2.1, mantido em pauta.

- [ROP 3/2021](#), item 3.1.2.1, mantido em pauta.

- [ROP 4/2021](#) - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota. A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida nesta votação. Item 3.1.2.1.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

O item 3.1.2.1 foi apreciado em sigilo. A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter atuado, enquanto Diretora Adjunta da Quarta Diretoria, no processo para as coletas fiscais do kits diagnóstico em questão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso de expediente nº 0541651/20-5, por intempestividade, e por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos de expedientes nº 1997638/19-1 e 2050505/19-1, nos termos do voto do relator – Voto nº 18/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 942/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa Cinematográfica D´Guion Ltda.

CNPJ: 00.324.560/0001-00

Processo: 25751.413930/2010-59

Expediente: 0750749/20-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 36/2019](#), realizada em 4/12/2019, item 2.2.9. [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no DOU nº 237, de 9/12/2019.

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 3.2.2.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, mantendo-se multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 92/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 943/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Indústria e Comércio Quimetal S.A.

CNPJ: 27.240.464/0001-21

Processo: 25748.069608/2011-23 (Datavisa)

Expediente: 2324681/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/2/2020, item 2.2.11. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no DOU nº 38, de 26/2/2020.

- [SJO nº 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 3.2.3.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 97/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 944/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Hadassah Cosméticos Ltda.

CNPJ: 07.967.729/0001-80

Processo: 25351.681961/2020-12

Expediente: 3281231/20-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 2.3.21. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, de 18/9/2020.

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.1.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 94/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 945/2021

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.927756/2021-81

Expediente: 3861549/21-2

Ementa: Trata-se de pleito da empresa CRISTÁLIA [1620008] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021): DORMIRE (maleato de midazolam) - 15 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC X 10 - 5.000 caixas (= 50.000 comprimidos) - REPÚBLICA DOMINICANA.

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 5.000 (cinco mil) caixas (= 50.000 comprimidos) de **DORMIRE** (maleato de midazolam) - 15 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC X 10, solicitada pela empresa **CRISTÁLIA** nos termos do voto do relator – Voto nº 286/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1620545).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 946/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 1.437/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1628063). Computados os votos de todos os Diretores.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 947/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Processo: 25759.677674/2009-45

Expediente: 4385227/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 20/5/2020, item 2.2.23. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 3.2.3.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 166/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 948/2021

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho nº 1.426/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1624547). Computados os votos das Diretoras Meiruze Freitas, Cristiane Jourdan e do Diretor Alex Campos.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 949/2021

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Indústria de Confecções K-DU Eireli

CNPJ: 10.424.098/0002-49

Processos: 25351.935900/2020-72 (SEI); 25351.110954/2021-11 (Datavisa)

Expedientes: 1558401 (SEI); 3247475/21-4 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.4.1. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.4.01.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

recurso, mantendo-se a não restituição da Taxa de Vigilância Sanitária efetivamente utilizada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 168/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 950/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Souza Cruz S/A

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.363187/2015-19

Expediente: 2748293/20-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 22/2020](#), realizada em 3/6/2020, item 2.2.2. [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108, de 8/6/2020.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.2.3.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 195/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD 951/2021

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: JM Vellame Comércio, Representação, Locação e Manutenção de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 30.980.559/0001-96

Processo: 25351.940761/2020-07

Expediente: 2231566/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada em 26/5/2021, item 2.3.15. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 3.3.1.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 194/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

Nada mais tendo sido registrado até o dia 30/9/2021, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de setembro de dois mil e vinte e um, contendo os Circuitos Deliberativos: CD 844/2021 a CD 951/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/10/2021, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1576609** e o código CRC **A9A9A7E0**.