

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.122/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 1º/11/2023, informo:**

**Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.933759/2023-16

**Expediente:** 1186883/23-5

**Ementa:** Trata-se de pedido de excepcionalidade, protocolado pela empresa Bayer S.A., para importação de 58.320 unidades do medicamento Ultravist (iopromida), rotulado em inglês conforme dizeres aprovados para o mercado Estados Unidos da América.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GGMED/DIRE2

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

**Observações feitas pelos Diretores na Tela de Votação:**

**Os diretores Romison Rodrigues Mota e Daniel Meirelles**

**Fernandes Pereira pontuaram que, na carta a ser enviada ao cliente, a Bayer S.A. deverá informar que a concentração expressa na rotulagem em inglês corresponde ao iodo (300 mg/mL) e não à iopromida (623 mg/mL).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 58.320 (cinquenta e oito mil trezentas e vinte) unidades do medicamento Ultravist (iopromida), rotulado em inglês conforme dizeres aprovados para o mercado Estados Unidos da América, solicitada pela empresa Bayer S.A, nos termos do voto da relatora - Voto nº 304/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2653835).**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/11/2023, às 14:59, 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](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 **2670686** e o código CRC **6D71E3AD**.

**Referência:** Processo nº  
25351.933759/2023-16

SEI nº 2670686