

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA Dicol**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 136/2023 – Solicitação de Excepcionalidade, de 7/2/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.933370/2022-90

Expediente: 0005058/23-6

Ementa: Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade, protocolado pela empresa Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda., CNPJ 10.742.412/0004-01, para a isenção de análise local de controle de qualidade para o produto SonoVue (hexafluoreto de enxofre) (SEI 2147145).

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	FÉRIAS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO APROVAR a isenção de análise local de controle de qualidade para o produto SonoVue (hexafluoreto de enxofre) (SEI 2147145), solicitada pela Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. (CNPJ 10.742.412/0004-01), nos termos do voto do relator – Voto nº 31/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2196631).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/02/2023, às 13:59, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2253722** e o código CRC **CC303D3E**.

Referência: Processo nº 25351.933370/2022-90

SEI nº 2253722