

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 446/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 10/5/2023, informo:**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.905600/2023-10

**Expediente:** 0455683/23-9

**Ementa:** Trata-se de excepcionalidade para que a inclusão de indicação terapêutica nova no País do medicamento Ultravist 300 e 370 (iopromida) da empresa Bayer SA, seja realizada por meio de subsídios de revisão literária.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGMED

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

| DIRETOR                            | VOTO |
|------------------------------------|------|
| ANTONIO BARRA TORRES               | NÃO  |
| MEIRUZE SOUSA FREITAS              | SIM  |
| RÔMISON RODRIGUES MOTA             | NÃO  |
| DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA | SIM  |
| DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH    | NÃO  |

**A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 851, de 20 de março de 2024, que alterou a RDC nº 73, de 7 de abril de**

2016, destacadamente o artigo 2º, Parágrafo Único; e proferiu o [Voto nº 107/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota e a Diretora Danitza Buvinich acompanharam a manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa exarada no Parecer nº 141/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2505168).

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 328/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Meiruze Freitas e o Diretor Daniel Pereira, NÃO APROVAR a inclusão de indicação terapêutica nova no país do medicamento Ultravist (iopromida) 300 e 370, da empresa Bayer S/A, nos termos do voto do Diretor-Presidente Antonio Barra.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/05/2024, às 17:44, 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 **2942983** e o código CRC **86F1B4CA**.

**Referência:** Processo nº  
25351.905600/2023-10

SEI nº 2942983