

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 919/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 11/9/2023, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.920173/2023-91

**Expediente:** 0940541/23-8

**Ementa:** Trata-se de avaliação da solicitação do Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA), em caráter temporário e excepcional, para a fabricação e distribuição do medicamento LAQFA - Iodeto de Potássio 130mg em planta fabril diferente da aprovada (SEI 2440259).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº**

**192/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2564763):**

**I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a fabricação e distribuição do medicamento LAQFA - Iodeto de Potássio 130mg em planta fabril diferente da aprovada, solicitada pelo Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA);**

**II) DETERMINAR que sejam atendidas integralmente as seguintes premissas: a) não haverá alterações na condição registrada junto a Anvisa (Processo: 25351.067150/2006, Registro: 112330050); b) a excepcionalidade será para até 450.000 (quatrocentos e cinquenta mil) comprimidos de iodeto de potássio, o que equivale a 3 (três) lotes máximos de 150.000 (cento e cinquenta mil) ou 9 (nove) lotes mínimos de 50.000 (cinquenta mil); c) a fabricação de iodeto de potássio 130 mg ocorrerá em campanha, com a fabricação completa de um lote por vez, ou seja, não haverá fabricação concomitante de lotes na mesma área; e d) será adotado como tempo máximo 24 (vinte e quatro) horas para guarda do produto intermediário e do granel, antes das etapas de compressão e embalagem primária.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/09/2023, às 18:11, 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 **2586280** e o código CRC **B6600596**.

**Referência:** Processo nº  
25351.920173/2023-91

SEI nº 2586280