

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.175/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 11/10/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.819860/2024-46

Expediente: 1401913/24-5

Ementa: Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Biommm, por meio do Ofício SEI nº 3199760, em que se solicita a autorização, em caráter excepcional, para distribuição e uso de lotes do produto biológico Wosulin® N (insulina isófana NPH), produzida pela empresa WOCKHARDT LIMITED localizada na Índia, referente à LI nº 24/1975226-2, com a redução do prazo de validade de 24 meses para 12 meses, para entrega à este Ministério da Saúde.

Posição da Diretora: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a distribuição e uso de 134.420 (cento e trinta e quatro mil quatrocentos e vinte) frascos-ampola do medicamento Wosulin N (insulina isofana), referente à Licença de Importação - LI nº 24/1975226-2, conforme anexo, com prazo de validade de 6 (seis) meses após a excursão de temperatura ocorrida, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, solicitada pela Biommm S.A. (CNPJ 04.752.991/0001-10), nos termos do voto da relatora - Voto nº 222/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3227602).

Anexo

LOTE: DZ10285, FAB.: 06/05/2024 - 46.890,00 UNIDADES

LOTE: DZ10291, FAB.: 07/05/2024 - 46.580,00 UNIDADES

LOTE: DZ10293, FAB.: 08/05/2024 - 40.950,00 UNIDADES



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/10/2024, às 17:34, 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 **3238054** e o código CRC **22A246C3**.

Referência: Processo nº
25351.819860/2024-46

SEI nº 3238054