

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.220/2024 - Importação em Caráter Excepcional, de 18/10/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.818937/2024-61

Expediente: 1403226/24-5

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade de importação para aquisição de 14.784 comprimidos do medicamento Orkambi® (Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 125mg), em virtude de divergências entre o prazo de validade do registro aprovado no Brasil e do lote importado.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

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 a importação, em caráter excepcional, de 14.784 (quatorze mil, setecentos e oitenta e quatro) comprimidos do medicamento Orkambi® (Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 125mg), lote M004887A, para fins de atendimento ao Departamento de Logística em Saúde (DLOG) do Ministério da Saúde, destinado ao cumprimento de demandas judiciais, nos termos do voto da relatora - Voto nº 228/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3227678).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/10/2024, às 12:11, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3241652** e o código CRC **D5786E8E**.

Referência: Processo nº
25351.818937/2024-61

SEI nº 3241652