

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.224/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 21/10/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.803168/2024-04

Expediente: 1435415/24-8

Ementa: Analisa pedido de excepcionalidade - Importação de Trikafta® e Kalydeco® em embalagens de destinação governamental do Ministério da Saúde.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

Observação na tela de votação:

O Diretor-Presidente Antonio Barra pontuou que o pleito carece, minimamente, de concordância por parte do

Ministério da Saúde e do compromisso do detentor dos registros em promover o peticionamento de alteração de embalagem para atendimento à RDC 768/2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do voto da relatora - Voto nº 231/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3239613):

I) APROVAR, em caráter excepcional, a solicitação da empresa Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda. para importação dos medicamentos Trikafta® e Kalydeco® em embalagens de destinação governamental do Ministério da Saúde, por 24 meses; e

II) DETERMINAR que a empresa comunique formalmente ao Ministério da Saúde e realize, se necessário, as adequações, conforme descritas no voto supramencionado.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 25/10/2024, às 14:57, 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 **3243205** e o código CRC **94314794**.

Referência: Processo nº
25351.803168/2024-04

SEI nº 3243205