

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.405/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 2/12/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.822601/2024-01

Expediente: 1645007/24-3

Ementa: Trata-se de pedido de empresa Chiesi Farmacêutica Ltda, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para utilização do material de rotulagem do país de origem com informações em inglês para o LOJUXTA (mesilato de lomitapida), até que a demanda do medicamento aumente, seja por meio de novos processos de judicialização ou após a incorporação pela CONITEC.

Posição da Diretoria: Favorável

Áreas: GGMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos

termos do voto da relatora - Voto nº 244/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3273408):

I) AUTORIZAR em caráter excepcional, a importação do medicamento Lojuxta (Mesilato de Lomitapida), com material de rotulagem do país de origem, contendo informações em inglês, para o cumprimento de um novo ciclo anual de tratamento dos pacientes atendidos via doação ou judicialização, solicitada pela Chiesi Farmacêutica Ltda (CNPJ 61.363.032/0001-46); e

II) DETERMINAR que a empresa: a) disponibilize a versão impressa da bula aprovada no Brasil junto ao medicamento importado, b) disponibilize um canal direto de comunicação com a empresa para esclarecer dúvidas sobre o uso do medicamento com rotulagem estrangeira, e c) se adeque às regras sanitárias brasileiras para comercializar o produto no mercado nacional, ainda que sob as condições de doação ou judicialização, até a conclusão do próximo ciclo anual de tratamento.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/12/2024, às 12:27, 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 **3323425** e o código CRC **102BD4F2**.

Referência: Processo nº 25351.822601/2024-01

SEI nº 3323425