

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 250/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 19/3/2025, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.823709/2024-11

**Expediente:** 0257634/25-8

**Ementa:** Trata-se de análise da solicitação de autorização, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Novartis Biociências S.A. inscrita no CNPJ nº 56.994.502/0001-30, para a isenção temporária das análises de controle de qualidade em território nacional realizadas para 11 medicamentos importados considerados críticos pela empresa, em virtude dos impactos causados pelas paralisações e medidas adotadas pela Anvisa durante a Operação Valoriza Regulação (SEI 3252227).

**Posição do Diretor:** Contrária

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

| DIRETOR                            | VOTO |
|------------------------------------|------|
| RÔMISON RODRIGUES MOTA             | SIM  |
| DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA | SIM  |
| DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH    | SIM  |

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO AUTORIZAR a isenção temporária da realização das**

**análises de controle de qualidade em território nacional, solicitada pela Novartis Biociências S.A. (CNPJ 56.994.502/0001-30), nos termos do voto do relator - Voto nº 48/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3434538).**

---



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 26/03/2025, às 11:51, 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 **3504464** e o código CRC **7AB227D3**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.823709/2024-11

SEI nº 3504464