

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 660/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 16/6/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.914639/2025-81

Expediente: 0797045/25-2

Ementa: Trata-se de solicitação de autorização excepcional formulada pela empresa Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda para importação do medicamento acetato de terlipressina, registrado como medicamento genérico sob os números 1935700050014 e 1935700050022, nas apresentações de pó liofilizado para solução injetável, em condição em desacordo com o registro vigente.

Posição do Diretor: Dar parcial provimento

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PARCIAL PROVIMENTO ao pedido de excepcionalidade, solicitado pela Volpharma Distribuidora de Produtos

Hospitalares e Farmacêuticos Ltda. (CNPJ 14.665.928/0001-08), nos termos do voto do relator - Voto nº 134/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3625406):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação de 2 (dois) lotes, contendo 26.000 (vinte e seis mil) unidades cada, do medicamento Acetato de Terlipressina, registrado como medicamento genérico sob os números 1935700050014 e 1935700050022, nas apresentações de pó liofilizado para solução injetável; e

II) DETERMINAR que a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) acompanhe o andamento da análise das petições de pós-registro relacionadas, comunicando à Segunda Diretoria qualquer intercorrência que possa resultar em atraso ao prazo de avaliação previamente estimado.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/06/2025, às 10:57, 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 **3662625** e o código CRC **082A2C7C**.

Referência: Processo nº
25351.914639/2025-81

SEI nº 3662625