

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.290/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 25/11/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.940639/2025-37

Expediente: 1525287/25-7

Ementa: Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 03.560.974/0001-18, por meio de Ofício (3874137), por meio do qual solicita autorização excepcional para aplicação de etiqueta adesiva sobre a rotulagem secundária dos lotes C000321 e C000322 do medicamento Invanz® (ertapeném sódico).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a aplicação de etiqueta adesiva sobre a rotulagem secundária dos lotes C000321 e C000322 do medicamento Invanz® (Ertapeném Sódico), solicitada pela Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., (CNPJ 03.560.974/0001-18), nos termos do voto do relator - Voto nº 279/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3952814).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 02/12/2025, às 14:02, 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 **3966235** e o código CRC **258F754F**.

Referência: Processo nº
25351.940639/2025-37

SEI nº 3966235