

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 31/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 9/1/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.824504/2024-44

Expediente: 0031167/25-0

Ementa: Trata-se de pedido da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., de autorização, em caráter excepcional, para importação de lote do medicamento fuzeon® (enfuvirtida), indicado para tratamento da infecção por HIV-1, em combinação com outros agentes antirretrovirais em pacientes com tratamento prévio e com evidência de replicação do HIV-1, a despeito da terapia antirretroviral. Este pedido visa atender o contrato nº 223/2024, firmado com Ministério da Saúde, para fornecer esse medicamento em embalagem internacional contendo bula e rotulagem em idioma estrangeiro (espanhol), a pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED/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, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação do medicamento Fuzeon®, para substituir o lote H3470B53U1 pelo lote H3473B18, com embalagem internacional contendo bula e rotulagem em idioma estrangeiro (espanhol), mantidas todas as demais características e condições estabelecidas no Voto nº 269/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3327743), solicitada pela Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (CNPJ 33.009.945/0001-23), nos termos do voto do relator - Voto nº 3/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3348695).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/01/2025, às 13:19, 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 **3382632** e o código CRC **92B2B74A**.

Referência: Processo nº
25351.824504/2024-44

SEI nº 3382632