

## VOTO Nº 23/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos nº 25351.933360/2021-73

Expediente nº 0395335/22-1

**Retifica o VOTO Nº 09/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1735455), deliberado no Circuito Deliberativo – CD 44/2022, de modo que onde se lê "5.000 (cinco mil) caixas" leia-se "5 (cinco) caixas" do medicamento Picibanil 0.5 KE, objeto do pedido de autorização de importação, em caráter excepcional, pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Ceará - SESA.**

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Alex Machado Campos

### 1. Relatório e Análise

Faço referência ao **VOTO Nº 09/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1735455), deliberado no Circuito Deliberativo – CD 44/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 13/1/2022**, em que a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, com isenção de apresentação de Certificado de Análise - Coa, de 5.000 (cinco mil) caixas do medicamento Picibanil 0.5 KE, fabricado pela empresa Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Roche Group - Japão, relacionado à Licença de Importação LI nº 21/3149888-0, de 11/11/2021, ou outra que vier a substituí-la, mantendo-se as mesmas condições do dossiê de importação, solicitada pela Secretaria Estadual de Saúde do estado do Ceará - SESA.

Em relação ao referido documento (1735455) faz-se necessária a seguinte retificação, conforme solicitado pela requerente (1757958), em consonância com a quantidade do medicamento descrita na LI nº 21/3149888-0, de 11/11/2021 (1703453), e no *Proforma invoice* (1703467):

**Onde se lê:**

**5.000 (cinco mil) caixas**

**Leia-se:**

**5 (cinco) caixas**

Ressalta-se que se trata apenas de correção da quantidade a ser importada do medicamento, não havendo qualquer outra alteração quanto ao mérito da deliberação deste Colegiado.

2. **Voto**

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à retificação do VOTO Nº 09/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1735455) de modo que onde se lê "5.000 (cinco mil)" caixas leia-se "5 (cinco) caixas" para autorizar a concessão da excepcionalidade para a importação pela Secretaria Estadual de Saúde do estado do Ceará - SESA com isenção de apresentação de Certificado de Análise - Coa para importação de 5 (cinco) caixas do medicamento Picibanil 0.5 KE fabricado pela empresa Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Roche Group - Japão, relacionado à Licença de Importação LI nº 21/3149888-0, de 11/11/2021 (1703453), ou outra que vier a substituí-la, mantendo-se as mesmas condições do dossiê de importação.

**Consequentemente, voto para tornar insubsistente o Extrato Deliberativo (1747842) que autorizou a importação de 5000 (cinco mil) caixas do citado produto e para que seja emitido um novo Extrato Deliberativo com a quantidade correta, 5 (caixas), como resultado da deliberação desta retificação pela Dicol.**

*Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 31/01/2022, às 20:50, 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 **1757882** e o código CRC **7B7897A2**.