

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.110/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 1º/11/2022, informo:

**Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.926451/2022-33

**Expediente:** 4842153/22-9

**Ementa:** Trata-se da avaliação do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda., por meio do Ofício 2065710 solicitando autorização, em caráter excepcional, para importação do produto Truxima (rituximabe) fabricado em local não aprovado no registro do produto.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGBIO e GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** em caráter excepcional, a importação do produto Truxima (rituximabe), fabricado pela Baxter Oncology GmbH na Alemanha, solicitada pela empresa Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda. (CNPJ nº 05.452.889/0001-61), nos termos do voto da relatora – Voto nº 246/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2104248).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 08/11/2022, às 11:43, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2126772** e o código CRC **EAF6ACD0**.

---