

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.134/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 11/11/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912618/2022-89

Expediente: 4931410/22-7

Ementa: Analisa a solicitação de excepcionalidade, protocolada pela empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., para isenção de análise local de controle de qualidade referente ao medicamento importado acetato de leuprorrelina (Lectrum).

Posição do Diretor: Favorável

Área: 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 | FÉRIAS |

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** em caráter excepcional, à isenção de análise local de controle de qualidade para o medicamento importado Lectrum (acetato de leuprorrelina), até fevereiro de 2023, solicitada pela Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ 61.286.647/0001-16), nos termos do voto do relator – Voto nº 195/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2116223).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 21/11/2022, às 17:16, 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://sef.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2144899** e o código CRC **85C5A72E**.
