

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.262/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 16/12/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.935122/2022-83

Expediente: 5056557/22-6

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade formulado pela empresa Baxter Hospitalar Ltda. para que a planta da empresa instalada em Sondalo, Itália, realize as análises de determinação de alumínio nos produtos de Terapia de Substituição Renal Contínua (TSRC) Biphozyl, Regiocit e Phoxilium. A análise é necessária para a liberação dos lotes dos medicamentos e vinha sendo realizada pela empresa Plantec Laboratórios, que suspendeu o fornecimento do serviço, uma vez que seu certificado REBLAS expirou e não foi renovado.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, em caráter excepcional, que a planta em Sondalo, Itália, realize as análises de determinação de alumínio nos produtos de Terapia de Substituição Renal Contínua (Biphozyl, Regiocit e Phoxilium), utilizando o método farmacopeico Absorção Atômica com Forno de Grafite, a fim de evitar o desabastecimento do mercado brasileiro, até que sejam concluídas pela área técnica as alterações necessárias nos registros dos medicamentos, solicitada pela Baxter Hospitalar Ltda. (CNPJ 49.351.786/0002-61), nos termos do voto da relatora – Voto nº 293/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2179329).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/12/2022, às 17:29, 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 **2184000** e o código CRC **C2666856**.

Referência: Processo nº 25351.935122/2022-83

SEI nº 2184000