

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 408/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 13/4/2022, informo:

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.902717/2022-52

**Expediente:** 1540233/22-7

**Ementa:** Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Farmoquímica S/A referente à autorização para importação e comercialização de midazolam injetável, apresentação com 25 ampolas de 5 mg/mL (ampolas de 10 mL), 3.280 unidades (caixas), no total de 82.000 ampolas com validade até setembro/2023. A empresa já possui registro junto à Anvisa do Dormonid (midazolam) na mesma concentração e forma farmacêutica do produto que se pretende importar, entretanto, fabricado em local diferente e em outras apresentações.

**Posição do Diretor:** Contrária

**Área:** GGPAF

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	FÉRIAS
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 82.000 (oitenta e duas mil) ampolas de Midazolam injetável, solicitada pela empresa Farmoquímica S/A (CNPJ 33.349.473/0001-58), nos termos do voto do relator – Voto nº 58/2022/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1837583).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 19/04/2022, às 14:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1854839** e o código CRC **8EA4DAFB**.