

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 442/2022 – Autorização de Exportação, de 25/4/2022, informo:

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902353/2022-19

Expediente: 1452514/22-4

Ementa: Trata-se de pleito da empresa CRISTALIA [1845444] solicitando autorização prévia de exportação (AEX) nos termos da Resolução - RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução - RDC nº 485/2021): FENTANEST (CITRATO DE FENTANILA) 0,05MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10ML - 1.200 caixas (= 30.000 frascos) - GUATEMALA. O produto em cotejo [possui registro ativo](#) na Anvisa. A mesma solicitação já havia sido anuída pela Dicol em 14/02/2022 (conforme Circuito Deliberativo - CD 117/2022 [1773972]). No entanto, a empresa não efetivou a exportação no prazo de até 08/04/2022 ("*por questões produtivas*" - 1845444), e por isso a LPCO anterior (nº E2200023296) foi cancelada. Sendo assim, a requerente peticionou outra LPCO idêntica à anterior, para nova apreciação.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip/Diretor-Presidente

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a exportação de 1.200 (mil e duzentas) caixas de Fentanest (Citrato de Fentanila) 0,05MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10ML, solicitada pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA (CNPJ 44.734.671/0001-51), nos termos do voto do relator – Voto nº 164/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE /Anvisa (SEI 1855826).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/05/2022, às 15:47, 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 **1868556** e o código CRC **2A7FAFFC**.

Referência: Processo nº 25351.902353/2022-19

SEI nº 1868556