

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 543/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 18/5/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911053/2022-12

Expediente: 2715600/22-4

Ementa: Analisa a solicitação de excepcionalidade protocolado pela OPHTHALMOS S.A., CNPJ 61.129.409/0001-05, para a inclusão do local de fabricação do medicamento OPHTCOL, solução injetável, destinado a produzir constrição da íris e corpo ciliar o que resulta na redução da pressão intraocular.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** à priorização da petição, expediente nº 8505560/21-3, e seu(s) aditamento(s) e **NÃO APROVAR** o pedido excepcional para implementação da substituição do local de fabricação estéril sem análise prévia, ficando condicionada também à verificação das condições de Boas Práticas de Fabricação da empresa fabricante (filial Anhanguera) pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS), nos termos do voto da relatora – Voto nº 116/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1892939).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,



Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 27/05/2022, às 16:40, 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 **1903471** e o código CRC **B897DE86**.

Referência: Processo nº 25351.911053/2022-12

SEI nº 1903471