

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 550/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 20/5/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.910389/2022-68

Expediente: 2993737/22-8

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Novartis Biociências S.A. referente à autorização em caráter excepcional para a importação do produto de terapia avançada Zolgensma (onasemnogeno abeparvoveque), com as características de registro do país de origem, Estados Unidos, como embalagem secundária e bula no idioma inglês, para atender a demanda de sete pacientes (1867945) que iniciaram o processo de compra antes da definição de preço no Brasil.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GSTCO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, do produto de terapia avançada Zolgensma (Onasemnogeno Sbeaparvoveque), com as características de registro do país de origem, Estados Unidos, com embalagem secundária e bula no idioma inglês, para atender a demanda de sete pacientes (SEI 1867945) que iniciaram o processo de compra antes da definição de preço no Brasil, solicitada pela Novartis Biociências S.A, nos termos do voto da relatora – Voto nº 89/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1896254).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/05/2022, às 13:34, 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 **1907238** e o código CRC **60EA7DB6**.

Referência: Processo nº 25351.910389/2022-68

SEI nº 1907238