

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 584/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 30/5/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911425/2022-19

Expediente: 4215222/22-2

Ementa: Trata-se de manifestação acerca do pedido de excepcionalidade encaminhado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. para importação de até 712.268 unidades do produto Actemra (tocilizumabe), para atendimento do cronograma composto pelo Ministério da Saúde, em situação divergente da registrada na Anvisa.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

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, nos termos do voto da relatora – Voto nº 126/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1907823):

I) AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de até 712.268 (setecentas e doze mil duzentas e sessenta e oito) unidades do produto Actemra (tocilizumabe), para atendimento do cronograma composto pelo Ministério da Saúde, em situação divergente da registrada na Anvisa, solicitada pela Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (CNPJ 33.009.945/0001-23);

II) PRIORIZAR de ofício a análise da petição de inclusão de local de fabricação do insumo farmacêutico ativo, protocolada em 16 de março de 2022, sob expediente nº 1142278/22-5



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/06/2022, às 15:32, 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 **1918559** e o código CRC **B648F844**.

Referência: Processo nº 25351.911425/2022-19

SEI nº 1918559