

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 592/2022 - Solicitação em Caráter Excepcional, de 03/06/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911429/2022-99

Expediente: 3032309/22-1

Ementa: Analisa solicitação de excepcionalidade para inclusão de local de fabricação.

Posição da Diretora: Contrária

Área: DIRE2

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, **NÃO AUTORIZAR** o pedido excepcional para implementação da substituição do local de fabricação estéril, sem análise prévia, solicitada pela **OPHTHALMOS S.A.**, CNPJ nº 61.129.409/0001-05, nos termos do voto da relatora – Voto nº 120/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1896851).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 10/06/2022, às 11:10, 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 **1925861** e o código



CRC C32204E7.

Referência: Processo nº 25351.911429/2022-99

SEI nº 1925861