

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD CD 611/2022 - Solicitação de Excepcionalidade , de 13/06/2022, informo:

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.908580/2022-40

Expediente: 4267348/22-7

Ementa: Solicitação da empresa Organon Farmacêutica Ltda., a qual requer excepcionalidade para emissão de Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação — AFEX, relacionado à petição 7655 - PRODUTOS CONTROLADOS — Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (SEI nº 1839747).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a apresentação do certificado de registro vigente do país com a razão social antiga do site fabricante de Campinas juntamente com o protocolo do pedido de alteração da razão social da autoridade sanitária do país importador, para emissão da Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX) sem o Certificado de Registro nos termos da RDC nº 659/2022, relativo ao produto Arcoxia® (etoricoxibe), nas concentrações de 60mg e 120mg, destinado à Colômbia e demais países onde não foram concluídas as alterações relativas ao certificado de registro vigente do país importador, solicitada pela empresa Organon Farmacêutica Ltda. (CNPJ nº 45.987.013/0001-34), nos termos do voto do relator – Voto nº 83/2022/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1908490).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/06/2022, às 17:06, 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 **1936065** e o código CRC **392F37EE**.

Referência: Processo nº 25351.908580/2022-40

SEI nº 1936065