

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 656/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 30/6/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.915257/2022-22

Expediente: 4362352/22-8

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda para isentar o controle de qualidade do importador para os produtos Omnipaque (ioexol), Visipaque (iodixanol), Omniscan (gadodiamida) e Clariscan (ácido gadotérico).

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, APROVAR, em caráter excepcional, a isenção do controle de qualidade do importador para os produtos Omnipaque (ioexol), Visipaque (iodixanol) e Omniscan (gadodiamida) até setembro de 2022 (90 dias), solicitada pela GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda., nos termos do voto do relator – Voto nº 146/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1949416).



Documento assinado eletronicamente por Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 04/07/2022, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de

eletrônica

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 1953597 e o código CRC 545A8449.

Referência: Processo nº 25351.915257/2022-22

SEI nº 1953597