

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 712/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 14/7/2022, informo:**

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.913462/2022-53

**Expediente:** 4403713/22-0

**Ementa:** Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, da empresa WN Comércio, Importação e Representações Ltda., para importação de 1.000.000 (um milhão) de unidades do medicamento METARON (dipirona sódica) injetável, 500mg/mL, não regularizado na Agência, fabricado por MERIT ORGANICS LIMITED - Índia, para atender a demanda do Sistema Estadual de Saúde do Amazonas, considerando o iminente risco de desabastecimento do mercado, por meio da Licença de Importação (LI) 22/1434304-2, de 27/05/2022. Considerando que não foi apresentado comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente nos termos do art. 4º da RDC nº 488/2021; que, segundo a área técnica, não restou configurada a relação comercial estabelecida no §1º do Art. 1º dessa Resolução; embora esteja evidenciado o risco de desabastecimento de mercado de dipirona injetável, a presente solicitação não reúne elementos para concessão da autorização.

**Posição do Diretor:** Contrária

**Área:** GGPAF

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 1.000.000 (um milhão) de unidades do medicamento METARON (dipirona sódica) injetável, 500mg/mL, fabricado por MERIT ORGANICS LIMITED Índia,**

relacionada à Licença de Importação (LI) 22/1434304-2, solicitada pela empresa WN Comércio, Importação e Representações Ltda. (CNPJ 03.442.420/00001-16), nos termos do voto do relator – Voto nº 109/2022/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1927885).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/07/2022, às 14:04, 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](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 **1977076** e o código CRC **C348941D**.

Referência: Processo nº 25351.913462/2022-53

SEI nº 1977076