

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 713/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 14/7/2022, informo:

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.911695/2022-11

Expediente: 4228199/22-4

Ementa: Analisa pleito da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará para importar, em caráter excepcional, **35.400 ampolas do produto Alcin (sulfato de amicacina), solução injetável, na concentração de 50 mg/ml ampola de 2 ml, e 33.600 ampolas de Alcin (sulfato de amicacina), solução injetável, na concentração de 250 mg/ml ampola de 2 ml**, fabricado por Health Biotech Ltd (Índia), LI 22/1204366-1 e LI 22/1204381-5, ambas de 06/05/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para uso próprio. Considerando que a) não é possível determinar que o medicamento objeto do pedido de importação se encontra em indisponibilidade no país atualmente; b) existem não-conformidades verificadas na planta produtora do medicamento, constatadas em inspeção realizada pelo FDA em 2017, as quais podem, por sua vez, impactar na segurança e na qualidade do produto; c) tais não-conformidades não foram mitigadas, conforme manifestado pela própria agência americana FDA; d) não foram apresentados outros documentos que pudessem comprovar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pela empresa Health Biotech Ltd, manifesto-me, neste momento, de forma **CONTRÁRIA** ao pleito em questão.

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 35.400 (trinta e cinco mil e quatrocentas) ampolas do produto Alcin (sulfato de amicacina), solução injetável, na concentração de 50 mg/ml ampola de 2 ml, e 33.600 (trinta e três mil e seiscentas) ampolas do produto Alcin (sulfato de amicacina), solução injetável, na concentração de 250 mg/ml ampola de 2 ml, fabricado por Health Biotech Ltd (Índia), LI 22/1204366-1 e LI 22/1204381-5, solicitada pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, nos termos do voto do relator – Voto nº 76/2022/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1897664).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/07/2022, às 14:06, 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 **1976669** e o código CRC **BC827F40**.