

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 725/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 27/07/2022, informo:

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916650/2022-33

Expediente: 4249128/22-9

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1947673, 1951529, 1951530, 1951531], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 7.570 frascos de IMUNOGLOBULINA HUMANA 5g, fabricados por SK Plasma Co., Ltd (situada em 157 Saneopdanji-Gil, Pungsan-Eup, Andong-Si, Gyeongsangbuk-Do 36618 - Coreia do Sul). De acordo com o MS, o produto destina-se ao atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF /MS). O MS informa ainda que, do total a ser importado (7.570 frascos), 30 frascos serão enviados ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para análise, e o restante (7.540 frascos) serão utilizados no Sistema Único de Saúde (SUS) após a liberação do INCQS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 7.570 (sete mil, quinhentos e setenta) frascos de IMUNOGLOBULINA HUMANA 5g, fabricados por SK Plasma Co., Ltd (situada em 157 Saneopdanji-Gil, Pungsan-Eup, Andong-Si, Gyeongsangbuk-Do 36618 - Coreia do Sul), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 301/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 1972800).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/07/2022, às 19:09, 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 **1977441** e o código CRC **6B6308D9**.

Referência: Processo nº 25351.916650/2022-33

SEI nº 1977441