

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 771/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 4/8/2022, informo:

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.919080/2022-33

Expediente: 4486189/22-1

Ementa: Analisa a solicitação do hospital Angiosempor Sociedade Médica Ltda de autorização, em caráter excepcional, para importação de 2500 frascos do medicamento **Omnipol** (lohexol 647mg a cada 1 mL) na concentração 300mg, fabricado por Polifarma Vakiflar (Turquia) referente à LI nº 22/1997058-4, de 20/07/2022, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. Considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto da atuação clínica e da realização de exames médicos; b) caracteriza-se a situação de indisponibilidade, ainda que temporária, do referido contraste no mercado nacional; c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro no país de origem e os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; e) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade de saúde, bem como a realização de exames médicos; e f) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso, entende-se que os critérios da RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

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 2500 (dois mil e quinhentos) frascos do medicamento Omnipol (Iohexol 647mg a cada 1 mL) na concentração 300mg, fabricado por Polifarma Vakıflar (Turquia), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, solicitada pelo hospital Angiosempre Sociedade Médica Ltda. (CNPJ 22.073.381/0001-71), nos termos do voto do relator – Voto nº 117/2022/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1985012).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/08/2022, às 14:28, 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 **1998046** e o código CRC **697D452E**.