

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 961/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 26/9/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912618/2022-89

Expediente: 4726963/22-8

Ementa: Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade, protocolado pela empresa Novartis Biociências S.A., CNPJ: 56.994.502/0001-30, para a isenção de análise local de controle de qualidade pelo importador para produtos importados críticos (passível de extensão para os demais produtos do portfólio de acordo com o cenário), como um plano de continuidade de negócio e garantia de serviço e acesso de pacientes a medicamentos com risco de impacto residual global de Covid-19.

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** o pedido de excepcionalidade, para a isenção de análise local de controle de qualidade para produtos importados críticos, solicitada pela empresa Novartis Biociências S.A. (CNPJ: 56.994.502/0001-30), nos termos do voto do relator – Voto nº 159/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2065034).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 29/09/2022, às 15:35, 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 **2074841** e o código CRC **8AB344A3**.

Referência: Processo nº 25351.922472/2022-80

SEI nº 2074841