

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.120/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 1º/11/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933778/2023-42

Expediente: 1145353/23-1

Ementa: Analisa pedido de excepcionalidade para isenção para as amostras de retenção e isenção de controle de qualidade no Brasil para o medicamento Qalsody™ (tofersena). Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - Voto nº

295/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2642623):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a dispensa da realização de controle de qualidade do medicamento Qalsody™ (Tofersena), em território nacional, pelo importador Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda (CNPJ 07.986.222/0001-74), ficando condicionada, além dos demais requisitos para fins de registro de medicamento, a apresentação do Certificado de Análise completa emitido pelo fabricante para fins de liberação do medicamento para o mercado, submissão dos dados de qualificação da operação do sistema de transporte a ser utilizado no transporte internacional do fabricante até o armazém da importadora, em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017; e

II) NÃO AUTORIZAR à isenção para as amostras de retenção, respaldada à importância de se manter estas amostras para eventual necessidade de investigação, uma vez que a possibilidade de isenção do controle de qualidade está sendo concedida.

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/11/2023, às 14:59, 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 **2669541** e o código CRC **F8F1048B**.

Referência: Processo nº
25351.933778/2023-42

SEI nº 2669541