

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.137/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 6/11/2023, informo:

Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.934690/2023-48

Expediente: 1215585/23-3

Ementa: Trata-se da solicitação de excepcionalidade, protocolada pela empresa EMS S/A e pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, intermediada por seu órgão específico singular, Instituto de Tecnologia em Fármacos, denominada Farmanguinhos, para priorização da análise do pedido de registro formulado nos autos dos processos nº 25351.350685/2022-05 (LIRUX) e 25351.370849/2022-11 (OLIRE).

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

Observações feitas pelos Diretores na Tela de Votação:

O Diretor Daniel Pereira acompanhou o voto da relatora, com as ressalvas nos termos do Voto nº 226/2023/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2672458).

O Diretor-Presidente Antonio Barra Torres e os Diretores Rômison Rodrigues Mota e Marcelo Mario Matos Moreira acompanharam o voto da relatora, com as ressalvas nos termos do Voto nº 226/2023/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2672458).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - Voto nº 309/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2665138):

i) APROVAR o entendimento que as petições de registro dos medicamentos LIRUX (expediente: 4645166/22-8, protocolada em 01/09/2022) e OLIRE (expediente: 4682881/22-8, protocolada em 12/09/2022), sejam priorizadas com base na finalidade e interpretação dos Decretos nºs 11.464, de 3 de abril de 2023 e 11.715, de 26 de setembro de 2023, bem como da Portaria Anvisa nº 1.100, de 28 de setembro de 2023, atos normativos posteriores à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2017, solicitada pela empresa EMS S/A (CNPJ 57.507.378/0003-65) e pela Fundação Oswaldo Cruz (CNPJ 33.781.055/0001-35);

ii) DETERMINAR que a GGMED e GGBIO, por meio do processo regulatório, façam a melhoria na RDC 204/2017, considerando as lacunas atualmente identificadas, a nova política pública para o fortalecimento do complexo econômico da saúde e o acesso a medicamentos inovadores;

iii) DETERMINAR que até a revisão da RDC 204/2017 a Diretoria Colegiada adote o mesmo racional para casos semelhantes, considerando os Decretos nºs 11.464 de 03 de abril de 2023 e 11.715 de 26 de setembro de 2023, bem

como a Portaria Anvisa nº1.100 de 28 de setembro de 2023, atos normativos posterior a RDC nº 204/2017; e

iv) **DETERMINAR** que nos próximos 30 (trinta) dias as petições de registro dos medicamentos LIRUX (expediente: 4645166/22-8, protocolada em 01/09/2022) e OLIRE (expediente: 4682881/22-8, protocolada em 12/09/2022) entrem em análise e que o tema seja discutido na CATEME, se pertinente, indicando que seja convidado associações médicas com a de endocrinologia, pediatria, Abeso e demais especialistas que a GESEF/GGMED entenderem necessárias.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/11/2023, às 21:31, 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 **2674940** e o código CRC **1FBA3814**.

Referência: Processo nº
25351.934690/2023-48

SEI nº 2674940