

**EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL****CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 377/2023 – Solicitação de Excepcionalidade , de 17/4/2023, informo:

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.904310/2023-41

**Expediente:** 0376695/23-4

**Ementa:** Trata-se de avaliação do pedido de excepcionalidade da empresa Villas Boas Radiofármacos Brasil S.A. para permitir a retomada da fabricação do produto FDG (fludesoxiglicose), anteriormente a conclusão das ações corretivas/preventivas necessárias para a adequação da empresa às normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de radiofármacos (SEI 2249971).

**Posição do Diretor:** Favorável

**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, solicitada pela Villas Boas Radiofármacos Brasil S.A, nos termos do voto do relator – Voto nº 85/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2341931).

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a retomada da fabricação e comercialização do produto FDG (fludesoxiglicose) antes da conclusão do plano de ação. Tal concessão é válida até o dia 30 de junho de 2023;

II) SOLICITAR que a empresa peticione junto à Anvisa o protocolo e relatório da qualificação de operação (QO) e de desempenho (QD) da *hotcell Von Gahlen HC-LF*, da qualificação da área grau C e da revalidação da esterilidade do FDG, tão logo essa

documentação esteja disponível; e

III) DETERMINAR que a empresa assegure que o processo de rastreabilidade estabelecido permite identificar todos os pacientes que realizarão exames com as unidades de FDG produzidas e fornecidas pela Villas Boas Radiofármacos Brasil S.A. durante o período de excepcionalidade, devendo, ainda, realizar o monitoramento de todos os pacientes que utilizarem o produto quanto a ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/04/2023, às 15:43, 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](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 **2345523** e o código CRC **9EACD0E2**.