

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 784/2023 - Isenção do Controle de Qualidade, de 7/8/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913433/2023-72

Expediente: 0478048/23-8

Ementa: Trata-se de carta protocolada pela Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda., com solicitação de isenção do controle de qualidade realizado pelo importador para o medicamento Trikafta®, forma farmacêutica grânulos.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, em caráter excepcional, a dispensa de controle de qualidade do medicamento Trikafta® forma

farmacêutica grânulos em território nacional, condicionada a apresentação no pedido de registro, do certificado de análise completa emitido pelo fabricante para fins de liberação do medicamento para o mercado, e 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 2017, solicitada pela empresa Vertex Farniacêutica do Brasil Ltda., CNPJ: 21.798.065/0001-02, nos termos do voto da relatora - Voto nº 218/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2379346).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/08/2023, às 17:35, 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 **2529084** e o código CRC **FFEF3241**.

Referência: Processo nº
25351.913433/2023-72

SEI nº 2529084