

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 818/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 17/8/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918718/2023-08

Expediente: 0835165/23-0

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), CNPJ nº [33.781.055/0001-35](#), para a execução parcial dos testes de controle de qualidade em território nacional do produto "Bio-Manguinhos Adalimumabe" 40 mg/0,8 mL em seringa preenchida (PFS) e frasco-ampola (*vial*) com 0,8 mL (SEI 2421992).

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, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a execução parcial dos testes de controle de qualidade em território nacional, do produto Bio-Manguinhos Adalimumabe 40 mg/0,8 mL em seringa preenchida e frasco-ampola com 0,8 mL, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), (CNPJ [33.781.055/0001-35](https://cnpj.gov.br/33.781.055/0001-35)), nos termos do voto do relator - Voto nº 152/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2499042).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/08/2023, às 15:22, 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 **2549542** e o código CRC **04CE8E21**.

Referência: Processo nº
25351.918718/2023-08

SEI nº 2549542