

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 955/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 18/9/2023, informo:

Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.923333/2021-92

Expediente: 0983950/23-7

Ementa: Trata-se do pedido de alteração da excepcionalidade concedida à FIOCRUZ em 2021, por meio do VOTO Nº 153/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (1579691) e EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL (1591709), ora solicitado por meio do Ofício nº 403/2023/DIBIO/FIOCRUZ/MS (2515999), encaminhado pela Fundação Oswaldo Cruz na figura de Bio-Manguinhos.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS/GGBIO

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, AUTORIZAR, em caráter excepcional, o controle de qualidade do medicamento Rituximabe - Fiocruz, para realizar apenas o teste de conteúdo, condicionada ao aproveitamento dos testes realizados pela empresa fabricante Sandoz, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz/Bio-Manguinhos, nos termos do voto da relatora - Voto nº 241/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2558529).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/09/2023, às 12:52, 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 **2597997** e o código CRC **8F86C20E**.

Referência: Processo nº
25351.923333/2021-92

SEI nº 2597997