

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.023/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 4/9/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.813417/2024-61

Expediente: 1203831/24-2

Ementa: Trata-se de pedido da Novartis Biociências S.A. de excepcionalidade para liberação do lote P86K do medicamento Mekinist® (dimetilsulfóxido de trametinibe).

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	NÃO
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	NÃO
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	NÃO
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

O Diretor Substituto Frederico Fernandes sugeriu que pedidos semelhantes sejam tratados pelas áreas técnicas

de medicamentos, conforme apontado pela Nota Técnica nº 24/2024/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/Anvisa (SEI 3116260); explicou ainda que a referida Nota Técnica indica a não excepcionalidade do tema, estando a matéria albergada pelo artigo 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016.

O Diretor Rômison Mota proferiu o Voto nº 203/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3226984).

O Diretor Daniel Pereira divergiu da Relatora e acompanhou os Diretores Frederico Fernandes e Rômison Mota.

O Diretor-Presidente Antonio Barra divergiu da Relatora e acompanhou o Diretor Rômison Mota.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Relatora Meiruze Freitas, **NÃO APROVAR** o pedido de excepcionalidade.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/10/2024, às 15:12, 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 **3228173** e o código CRC **D4548115**.

Referência: Processo nº
25351.813417/2024-61

SEI nº 3228173