

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.106/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 30/9/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.812857/2024-00

Expediente: 1323278/24-9

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Novartis Biociências S. A., por meio da Carta 3100297, para importação de lotes do produto Simulect (basiliximabe) que serão fabricados a partir de lotes da substância ativa que tiveram resultados fora da especificação para o parâmetro "quantificação de oligossacarídeos B (pico principal)". A empresa justifica o pedido devido à necessidade e ao risco de desabastecimento e apresentou uma avaliação de risco médico para respaldar a solicitação. Os lotes de substância ativa afetados pela excepcionalidade seriam os lotes BF0111, BF0114, BF0117 e BF0119.

Posição da Diretoria: Favorável

Área: GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a utilização dos 8 (oito) lotes (BF0111, BF0113, BF0114, BF0115, BF0116, BF0117, BF0118 e BF0119) da substância ativa basiliximabe, com resultado da quantificação dos oligossacarídeos B divergente da especificação aprovada junto ao registro do medicamento, para a fabricação do medicamento Simulect (basiliximabe), solicitada pela empresa Novartis Biociências S. A., nos termos do voto da relatora - Voto nº 192/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3198040).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/10/2024, às 11:00, 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 **3215435** e o código CRC **CE66A8B4**.

Referência: Processo nº
25351.812857/2024-00

SEI nº 3215435