

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.564/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 23/12/2024, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.829653/2024-08

Expediente: 1744647/24-1

Ementa: Trata-se da análise da solicitação excepcional encaminhada por meio do Ofício (SEI 3335584) pela empresa BEIGENE BRASIL LTDA., CNPJ 30.763.301/0001-38. A solicitação refere-se à excepcionalidade para a continuidade da isenção do requisito de controle de qualidade realizado pelo importador, concedida ao medicamento BRUKINSA®, registro 186420001, aprovado inicialmente em 30/08/2021, pela via de doenças raras, conforme a RDC nº 205 de 2017.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

APROVAR, em caráter excepcional, a continuidade da isenção do requisito de controle de qualidade realizado pelo importador, concedida ao medicamento BRUKINSA®, registro 186420001, para a nova forma farmacêutica de comprimidos revestidos de 160 mg, solicitada pela Beigene Brasil LTDA. (CNPJ 30.763.301/0001-38), nos termos do voto do relator - Voto nº 278/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3344526).

Documento assinado eletronicamente por **Silvana Rodrigues Nascimento, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 30/12/2024, às 17:01, 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 **3362354** e o código CRC **1A66B4B5**.

Referência: Processo nº
25351.829653/2024-08

SEI nº 3362354