

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 278/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 8/3/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904360/2024-17

Expediente: 0287158/24-1

Ementa: Analisa a solicitação em caráter excepcional da empresa BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda. (BioMarin), inscrita no CNPJ nº 08.002.360/0001-34, para liberação de 3 lotes do produto biológico Brineura (alfacerliponase), sem o teste de perfil de oligossacarídeos.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a comercialização de

3 (três) lotes (BIWC02, BIWG03 e BIWI04) do produto biológico Brineura (alfacerliponase), sem que seja considerado o resultado do teste de perfil de oligossacarídeos aprovado pela Anvisa como parte dos testes de Controle de Qualidade para liberação do referido medicamento, solicitada pela BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda. (CNPJ 08.002.360/0001-34), nos termos do voto do relator - Voto nº 54/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2848774).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/03/2024, às 13:48, 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 **2860997** e o código CRC **58236BDB**.

Referência: Processo nº
25351.904360/2024-17

SEI nº 2860997