

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 337/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 25/3/2024, informo:**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.933791/2023-00

**Expediente:** 0360761/24-1

**Ementa:** Análise de pedido excepcional da empresa Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos LTDA para o não cumprimento da regra de transitoriedade do artigo 8º da RDC nº 361/2020.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGMED

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

O **Diretor Rômison Mota** proferiu o **Voto nº 73/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - Voto nº 64/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2873416):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, que a empresa Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos LTDA possa apresentar o pedido de registro do medicamento Isturisa®, apresentação de 1 mg, com lotes fabricados após o dia 1º de fevereiro de 2022, sem os requisitos do artigo 23-A da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 361, de 27 de março de 2020; e

II) DETERMINAR que, conforme o artigo 8º da RDC nº 361/2020, a empresa deva providenciar o protocolo da Certificação de Boas Práticas de Fabricação do fabricante do IFA, antes da publicação do registro.



Documento assinado eletronicamente por **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria**

**Colegiada Substituto(a)**, em 02/04/2024, às 09:57,

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](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 **2886593** e o código CRC **CAE4AB65**.

**Referência:** Processo nº  
25351.933791/2023-00

SEI nº 2886593