

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: Analisapedido 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.



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