

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 403/2024 - Autorização em Caráter Excepcional, de 8/4/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930969/2023-52

Expediente: 0342517/24-4

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa EMS S/A, de autorização excepcional, para a aquisição do medicamento BRIVIACT® (brivaracetam) em mercado internacional com o objetivo de realizar ensaios comparativos (estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência) com finalidade de desenvolvimento de medicamento genérico ou similar.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, nos termos do voto da relatora - Voto nº 62/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2866588), AUTORIZAR, em caráter excepcional, a aquisição do medicamento Brivlera (brivaracetam) 10, 25, 50, 75 e 100 mg, comprimido revestido, em mercado internacional para fins de realização de ensaios comparativos (estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência) com finalidade de desenvolvimento de medicamento genérico ou similar, devendo a GGMED fazer as verificações quanto as condições do fabricante proposto para a aquisição do medicamento.

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/05/2024, às 16:11, 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 **2942968** e o código CRC **C3A59EDA**.

Referência: Processo nº
25351.930969/2023-52

SEI nº 2942968