

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 648/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 6/6/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904360/2024-17

Expediente: 0692399/24-1

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação em caráter excepcional peticionada pela empresa BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda. (BioMarin), inscrita no CNPJ nº 08.002.360/0001-34, para liberação de 2 lotes (BIWK05 e BIWL06) do produto biológico Brineura (alfacerliponase), sem a realização do teste de perfil de oligossacarídeos, aprovado pela Anvisa como parte dos testes de controle de qualidade para liberação do medicamento (SEI 2939495).

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
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a comercialização de 2 (dois) lotes (BIWK05 e BIWL06) 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 nº 08.002.360/0001-34), nos termos do voto do relator - Voto nº 128/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2982991).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/06/2024, às 17:44, 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 **3014207** e o código CRC **C6C21E62**.

Referência: Processo nº
25351.904360/2024-17

SEI nº 3014207