

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.244/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 08/12/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.932408/2022-15

Expediente: 4992191/22-3

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade, protocolada pela Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda, para supressão do controle de qualidade no Brasil para o medicamento novo Lenacapavir.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a supressão do controle de qualidade no Brasil para o medicamento novo Lenacapavir, condicionada à apresentação de dados de qualificação de transporte, assim como ocorre para produtos enquadrados na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 205/2017, solicitada pela empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda, (CNPJ Nº 15.670.288/0001-89), nos termos do voto da relatora – Voto nº 276/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2156435).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 14/12/2022, às 21:29, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2178019** e o código CRC **215A8285**.
