

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 452/2022 - Autorização em Caráter Excepcional, de 27/04/2022, informo:

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.906485/2022-10

**Expediente:** 1665173/22-0

**Ementa:** Analisa a solicitação de excepcionalidade para aquisição no exterior do produto Revlimid (lenalidomida) para realização de ensaios comparativos para registro de medicamento genérico/similar.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** CETER/GGMED

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 87/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1843967) APROVAR:

(i) a aquisição do produto Revlimid, eleito atualmente como medicamento de referência, em mercado internacional mas produzido pela mesma planta de fabricação do produto comercializado pela Celgene no Brasil - com a condição de que a empresa comprove junto à Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER) que o produto a ser adquirido como comparador trata-se do mesmo produto eleito como medicamento de referência no Brasil; e

(iv) a autorização para realização de estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência no Brasil pelo Instituto de Ciências Farmacêutica (ICF), localizado em

**Goiânia/Brasil - com a recomendação de submissão do protocolo do estudo de bioequivalência para avaliação prévia da CETER.**

---



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/05/2022, às 15:48, 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 **1870375** e o código CRC **0989E4E9**.

---

Referência: Processo nº 25351.906485/2022-10

SEI nº 1870375