

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 580/2022 – Autorização em Caráter Excepcional, de 30/5/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911248/2022-62

Expediente: 4208513/22-5

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda para aquisição do medicamento denominado Busulfex (bussulfano), 6 mg/mL, solução injetável a ser adquirido nos Estados Unidos para a realização de estudo de equivalência farmacêutica para fins de desenvolvimento de medicamento genérico no Brasil. O medicamento a ser adquirido nos Estados Unidos está descrito como medicamento de referência no Orange Book (lista de medicamentos de referência da FDA).

Posição da Diretora: Favorável

Área: 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, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a aquisição do medicamento Busulfex (bussulfano), 6 mg/mL, solução injetável, a ser adquirido nos Estados Unidos, para a realização de estudo de equivalência farmacêutica a fins de desenvolvimento de medicamento genérico no Brasil, solicitada pela empresa Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 124/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1904739).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/06/2022, às 15:32, 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 **1918714** e o código CRC **AC5195F7**.

Referência: Processo nº 25351.911248/2022-62

SEI nº 1918714