

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 618/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 15/6/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906650/2022-25

Expediente: 4251670/22-1

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa ACCORD FARMACÊUTICA LTDA para obtenção da aprovação condicional/deferimento do registro do medicamento bussulfano.

Posição da Diretora: Contrária à solicitação de aprovação condicional e favorável à concessão de excepcionalidade para registro do medicamento.

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, nos termos do voto da relatora – Voto nº 135/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1916633):

I) **NEGAR** a solicitação de aprovação condicional do pedido de registro do medicamento genérico bussulfano; e

II) **APROVAR** a concessão de excepcionalidade para que o registro do medicamento genérico bussulfano da empresa Accord Farmacêutica LTDA (processo 25351.057350/2022-11) seja aprovado mediante Termo de Compromisso, a ser firmado entre a Anvisa e a empresa solicitante do registro.

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,



Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 24/06/2022, às 14:50, 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 **1941785** e o código CRC **D1AC35C7**.

Referência: Processo nº 25351.906650/2022-25

SEI nº 1941785