

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 946/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 19/9/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919567/2022-16

Expediente: 4646060/22-1

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A para que seja deferido o registro de um medicamento clone sem que o medicamento matriz esteja na lista de medicamentos de referência.

Posição da Diretora: Contrária

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, **NÃO APROVAR** o pedido de excepcionalidade para que seja deferido o registro de um medicamento clone sem que o medicamento matriz esteja na lista de medicamentos de referência, solicitado pela Aché Laboratórios S.A (CNPJ 60.659.463/0029-92), nos termos do voto da relatora – Voto nº 192/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2037006).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 26/09/2022, às 15:12, 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 **2068720** e o código CRC **27A1B042**.

Referência: Processo nº 25351.919567/2022-16

SEI nº 2068720