

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 977/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 28/9/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925110/2022-41

Expediente: 4744699/22-7

Ementa: Trata-se a solicitação de excepcionalidade, realizada pela empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda, registrada no CNPJ 15.670.28810001-89, para supressão do controle de qualidade no Brasil por meio da aplicabilidade do art. 14, § 5º, da RDC 205/2017, para o medicamento Hepcludex (bulevirtida) a ser utilizado para tratamento de Hepatite Delta, cuja submissão do registro foi estimada para 2023.

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, **APROVAR** a supressão do controle de qualidade no Brasil, por meio da aplicabilidade do artigo 14, § 5º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, para o medicamento Hepcludex (Bulevirtida) a ser utilizado para tratamento de Hepatite Delta, solicitada pela Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda (CNPJ 15.670.28810001-89), nos termos do voto da relatora – Voto nº 212/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2071458).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 04/10/2022, às 17:49, 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 **2082530** e o código CRC **A2677941**.

Referência: Processo nº 25351.925110/2022-41

SEI nº 2082530