

## **VOTO Nº 295/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.933778/2023-42

Expediente nº 1145353/23-1

Analisa pedido de excepcionalidade para isenção para as amostras de retenção e isenção de controle de qualidade no Brasil para o medicamento Qalsody™ (tofersená). Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Área responsável: GG MED  
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de pedido de isenção do controle de qualidade, assim como isenção para as amostras de retenção realizado pelo importador Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, CNPJ número 07.986.222/0001-74, Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) número 1.06.993-8, para o medicamento novo Qalsody™ (tofersená).

O medicamento Tofersená é um oligonucleotídeo antisense (antisense oligonucleotide - ASO) que intermedia a degradação do mRNA de SOD1 para reduzir a síntese da proteína SOD1, indicado para o tratamento de pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica associada a mutação no gene SOD1 (ELA-SOD1). Segundo relatou a empresa, a incidência global de ELA-SOD1 é de 2-3 em 100.000 indivíduos, e no Brasil temos a incidência de 0,9- 1,5 em 100.000 habitantes, atendendo à classificação de doença ultrarrara.

O medicamento Qalsody™ (tofersená) será importado da Europa, na forma de produto terminado, para o Brasil, sob as condições de armazenamento recomendadas de 2-8°C para o prazo de validade proposto de 30 meses (conforme suportado

pelos resultados do estudo de estabilidade de longa duração).

No dia 26 de junho de 2023, foi realizada junto à Anvisa a reunião de pré-submissão para o enquadramento com a GESEF (Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia) e GQMED (Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos). Durante a reunião, a empresa informou que não seria possível atender todos os prazos definidos na RDC 205/2017 para a submissão do registro do produto, mesmo este sendo um medicamento que se enquadra em todos os requisitos técnicos definidos por esta legislação.

Para subsidiar o pleito, a Biogen destacou que:

- a cadeia fria está validada acordo com os requerimentos sanitários para qualificação local, da mesma forma que para medicamentos de cadeia fria (Avonex® (betainterferona 1a) e Tysabri® (natalizumabe)) classificados como produtos biológicos, e Spinraza® (nusinersena) um outro oligonucleotídeo antisense) registrados e comercialmente disponíveis no mercado nacional;
- o controle efetivo do produto terminado é garantido pela cadeia de transporte qualificada, que está em conformidade com os métodos de teste padrão da ASTM D4169 (Prática Padrão para Testes de Desempenho dos Containers e Sistemas de Transporte - *Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems*);
- são realizados testes compendias como parte dos testes de liberação pelo fabricante do medicamento (aparência, volume extraível, pH, osmolalidade, material particulado, endotoxina bacteriana, esterilidade);
- são realizados testes não compendias como parte dos testes de liberação pelo fabricante do medicamento (identificação, teor, pureza e produtos de degradação).

Diante do exposto, a Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda solicita isenção do controle de qualidade pelo importador do medicamento Qalsody™ (tofersena) a cada lote recebido pela empresa e isenção para as amostras de retenção.

Este é o relatório.

## 2. **Análise**

A fim de contribuir com a análise deste pedido, foi solicitada a manifestação da Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), e a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS).

Primeiramente, para fins de contextualização, a GQMED relembrou os principais pontos discutidos durante a reunião de pré-submissão realizada (parlatório nº 53565) em 26/06/2023, com a GESEF e a GQMED. De acordo com a ata da referida reunião, a empresa esclareceu que pretendia submeter o registro na Anvisa em julho/2023, nos termos da RDC nº 205/2017, uma vez que a indicação seria para o tratamento de doença ultrarrara.

Foi questionado pela GESEF se a empresa atenderia ao § 3º, do art. 18 da RDC nº 205/2017, transcrito abaixo:

*"§ 3º No caso de medicamentos importados, a solicitação de reunião de pré-submissão deve ser realizada em até sessenta dias após a primeira solicitação de registro em outra autoridade reguladora, salvo se não for imputável à empresa interessada."*

Diante da afirmação da empresa de que não cumpriria o prazo estabelecido no referido dispositivo, a GESEF ressaltou que, uma vez que não seriam cumpridos os requisitos da RDC nº 205/2017, não seria cabível a adoção de procedimento nos termos dessa RDC. Ainda, a empresa indagou quanto ao enquadramento nos termos da RDC nº 204/2017, inciso I, art. 3º, para priorização da análise, e em resposta, a GESEF esclareceu que, aparentemente, seria possível, mas que deviam ser apresentadas evidências quanto à ausência de alternativa terapêutica atualmente disponível para a indicação clínica a ser pleiteada.

Por fim, na reunião, ponderando a impossibilidade do enquadramento do pedido de registro pela RDC nº 205/2017, a empresa destacou quanto à necessidade de discussão quanto à isenção do controle de qualidade do importador; e a GQMED esclareceu que tal decisão extrapolava as competências dessa Gerência.

Deste modo, a empresa solicitou pedido de excepcionalidade para o medicamento Qalsody™ (tofersena), ainda não submetido ao registro junto à Anvisa, referente à isenção para as amostras de retenção e isenção de controle de

qualidade no Brasil.

A empresa argumentou quanto à isenção para realização de todos os testes compendiais, assim como para o requerimento das amostras de retenção. Justificou que são consumidos 20 frascos por lote para a realização dos testes compendiais de liberação (exceto o teste de esterilidade), e que a repetição desses testes em território nacional representaria "mais de um ano de fornecimento da medicação para um paciente (13 frascos em um ano inicial, seguindo a dose de manutenção recomendada a cada 28 dias)". Destacou ainda que a Biogen *"possui um sistema de gerenciamento da qualidade muito robusto, o qual garante a qualidade dos medicamentos antes de sua liberação para envio aos países"*.

No que se refere ao teste de esterilidade, a empresa informou que a esterilidade é garantida por meio dos *"resultados de esterilidade obtidos através do processo de envase asséptico e reportados como parte da liberação do produto acabado, em conjunto com os resultados do monitoramento ambiental"*, e seriam representativos da eficiência do processo de envase asséptico, prevenindo a contaminação microbiana e assegurando os atributos de qualidade microbiológica do produto.

Ademais, ponderou que a realização do teste de esterilidade em território brasileiro consumiria 40 frascos, impactando novamente no atendimento à demanda dos pacientes brasileiros. Argumentou seria minimizada a possibilidade de detecção de falsos positivos para o teste de esterilidade, uma vez que sempre haveria risco de contaminação da amostra. Discutiu quanto à complexidade da realização do teste de esterilidade que envolve a prevenção da contaminação durante a condução do teste; a necessidade de desinfecção na área de testagem, e diversos outros fatores que poderiam acarretar um resultado falso positivo. Ainda, para um resultado falso positivo, seriam necessárias investigações extensas, que também poderia afetar produtos já liberados e distribuídos em vários mercados internacionais.

Ainda, alegou que a isenção dos testes compendiais reduziria significativamente o tempo de acesso do paciente à medicação.

Quanto à isenção para realização dos testes não compendiais, a empresa discorreu sobre a metodologia utilizada (cromatografia líquida de ultra eficiência de fase reversa íon-par com detecção ultravioleta (IP-LC-UV)), expondo sobre o

conhecimento necessário para a condução do teste, o que traria ineficiência e atraso na entrega do medicamento aos pacientes. Também ressaltou sobre método de identificação por temperatura de fusão, que, até o momento, tem sido realizado utilizando apenas em instrumentos de um único fabricante; a necessidade de um reagente específico para o teste, que é customizado e limitado (complemento de BII067).

Resumidamente, para a isenção de realização de todos os testes de controle de qualidade locais (compendiais e não compendiais) relacionados ao produto Qalsody™ (tofersena), a Biogen considerou que:

- possui um sistema robusto de gerenciamento da qualidade e de distribuição dos produtos, implementado globalmente e localmente, por meio de controles validados, incluindo a cadeia fria de transporte dos medicamentos;
- os métodos de análise são incomuns e possuem alto grau de complexidade, devido à complexidade significativa da estrutura molecular do princípio ativo;
- os testes são especializados e utilizam uma porção significativa da quantidade de unidades fabricadas, sendo a natureza destrutiva destes um ponto que pode impactar na liberação do produto em território nacional em tempo hábil e na quantidade disponível
- é necessário um instrumento IP-LC-UV dedicado, proveniente de um fornecedor específico, com elevado tempo e recursos necessários para treinar os analistas de controle de qualidade local;
- é requerido um espectrofotômetro UV-visível com controle de temperatura, de uma marca específica;
- seriam necessários 186 frascos dedicados para os testes locais a cada lote importado para o Brasil, sem contabilizar a quantidade de frascos necessários para realizar a transferência e verificação de desempenho destes métodos no laboratório local;
- o possível impacto de investigações relacionadas aos testes para o tempo no fornecimento do medicamento no Brasil e em outros países;
- excepcionalidade semelhante foi solicitada e aprovada para Spinraza® (nusinersena), conforme ofício número

683/2018/SEI/GADIP-CG/ANVISA, sendo que tofersena e nusinersena são oligonucleotídeos antisense, e que requerem a realização de testes similares em complexidade para confirmar a qualidade do produto.

Tendo em vista o exposto pela empresa, a GQMED discorreu quanto à legislação sanitária vigente, expressa na Nota Técnica 46 (2631860). Contextualizou que a necessidade de ampliar o acesso de medicamentos de forma célere para o tratamento de doenças raras, foi publicada a RDC nº 205/2017, que aprovou procedimento especial, destacando-se a priorização de análise, a supressão do controle de qualidade no Brasil, e a apresentação de complementação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro.

Ressalta-se que a dispensa de controle de qualidade em território nacional é prevista apenas para medicamentos importados e utilizados no tratamento de doenças raras. Por serem medicamentos de baixa produção e de baixo consumo, seria economicamente inviável a instalação de estrutura para realização do controle de qualidade no Brasil. E, por isso, a isenção do controle de qualidade pelo importador para doenças raras é consequência de uma ponderação de risco-benefício em prol da garantia de acesso a medicamentos com baixa produção e consumo, mitigando o risco de inviabilização de registro destes medicamentos no país.

Não obstante a isso, esclareceu que é possível a priorização de petições de registro nos termos da RDC nº 204/2017, visando garantir ou ampliar o acesso à assistência farmacêutica. Contudo, para adoção do procedimento especial e da priorização, é necessário o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos na RDC nº 205/2017 e na RDC nº 204/2017, respectivamente.

Inexistindo a possibilidade de enquadramento na RDC nº 205/2017, aplica-se o entendimento da RDC nº 670/2022, que dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados. Nesse cenário, todas as importadoras devem possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias, ou contratar os serviços de terceiros, conforme legislação específica.

Em relação à terceirização de análise de controle de qualidade de medicamentos, os critérios estão previstos na RDC nº 234/2018, alterada pela RDC nº 268/2019, que permite, por

exemplo, a contratação dos serviços de terceiros para a realização dos ensaios de controle de qualidade, quando a situação configurar grau de complexidade, especificidade, equipamento ou necessidade de recursos especializados para a análise laboratorial.

Assim, observa-se que há arcabouço regulatório que possibilita a ampliação de acesso a medicamentos indicados para o tratamento de doenças raras, incluindo a previsão de supressão do controle de qualidade no Brasil; bem como a existência de priorização de análise em outras situações; e a previsão de terceirização de análise de controle de qualidade de medicamentos.

Entretanto, a empresa informou que não atenderia os prazos estabelecidos na RDC nº 205/2017, não havendo previsão legal para dispensa de controle de qualidade em território nacional em outras situações.

Quanto às alegações da empresa, conquanto seja informado um quantitativo aproximado de amostras a ser utilizado no controle de qualidade do importador (186 frascos), não foi apresentado o quanto isso representa do tamanho de lote a ser importado. Considerando a informação do tamanho de lote produzido (1000 a 4500 unidades de frascos), a quantidade necessária para realização do controle de qualidade do importador seria cerca de 4% do maior tamanho de lote fabricado.

No que se refere às razões explanadas para a não realização do teste de esterilidade devido à possibilidade de detecção de falsos positivos e ao impacto em outros mercados, compreende-se que a argumentação não é razoável. Ainda que exista o risco de contaminação da amostra, caso fosse inviável, não seria exigido teste de esterilidade para nenhuma empresa importadora.

Sobre a complexidade de testes especializados, não foi apresentada fundamentação amparada na RDC nº 234/2018, alterada pela RDC nº 268/2019. Tampouco a empresa discorreu sobre a aplicabilidade da RDC nº 670/2022, e a possibilidade de isenção de determinados testes, nos termos do art. 9º.

Quanto à excepcionalidade aprovada para outros medicamentos, é imperioso destacar que devem ser avaliados diversos fatores associados à solicitação, como regulamentações vigentes, dados fornecidos no momento da solicitação, entre

outros. A concessão de excepcionalidade para um produto não pressupõe a aprovação de excepcionalidade para outro. Por um lado, devem ser consideradas as manifestações anteriores para decisão das instâncias superiores com o intuito de adotar ações isonômicas para situações semelhantes. Por outro lado, dificuldades semelhantes podem ser enfrentadas pelas demais empresas e, ainda assim, realizam o controle de qualidade em território nacional.

A GQMED ressalta que, conquanto reconheça as limitações apresentadas pela empresa, e que não houve submissão de registro sanitário junto à Anvisa para o referido produto, não há dados referentes ao controle de qualidade do fabricante do medicamento, à qualificação de transporte, à estabilidade do produto, e outras informações de qualidade necessárias para avaliação geral do produto. Dessa forma, o medicamento objeto do pleito, ainda que indicado para o tratamento de doenças raras, critério avaliado pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF), esbarra nas limitações de aplicabilidade da norma, para fins de isenção de controle de qualidade no Brasil.

A GIMED emitiu a Nota Técnica 384 (2643802) e externou que tangente às Boas Práticas de Fabricação, há vigente a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 670/2022, que é uma regulamentação que estabelece critérios rigorosos acerca dos padrões mínimos necessários para assegurar a qualidade de medicamentos importados no território brasileiro. Dentro do escopo desta resolução, é claramente especificado que todas as empresas ou entidades que atuam na importação de medicamentos devem possuir a competência técnica apropriada e a capacidade operacional necessária para realizar todas as operações e processos relacionados à importação.

Em situações onde as entidades importadoras não possuam as habilidades ou recursos necessários internamente, a legislação permite que elas busquem a contratação de serviços terceirizados, desde que esses prestadores de serviços estejam em conformidade com a legislação específica vigente. Dentro do contexto da terceirização, particularmente no que tange às análises de controle qualitativo dos medicamentos, a RDC nº 234/2018 serve como documento base. Contudo, ponderou a GIMED, que é importante notar que esta resolução foi posteriormente atualizada e modificada pela RDC nº 268/2019. Esta última, de forma mais ampla, oferece diretrizes claras que permitem a subcontratação de empresas ou entidades

especializadas para conduzir os testes de controle de qualidade. Estas subcontratações são particularmente pertinentes e aconselhadas em situações que demandam um alto grau de especialização, seja devido à complexidade ou especificidade da análise, seja pela necessidade de equipamentos de ponta ou expertise altamente especializada para uma análise laboratorial acurada.

No que concerne às alegações articuladas pela empresa em relação à não realização do teste de esterilidade, fundamentadas na eventualidade de surgimento de resultados falsamente positivos e no impacto subsequente em mercados internacionais, é imperativo observar que tal linha argumentativa não se apresenta congruente nem sustentável sob uma análise criteriosa e lógica. É indubitável que, no processo de avaliação, se deve considerar a probabilidade de contaminação inadvertida das amostras. No entanto, é essencial enfatizar que, se o mencionado teste de esterilidade fosse intrinsecamente impraticável ou se fosse associado a riscos desproporcionais que pudessem comprometer sua eficácia ou segurança, tal procedimento não figuraria como uma exigência padrão nas diretrizes regulatórias. Por conseguinte, a ausência da realização do referido teste, baseada em tais premissas, carece de fundamento sólido perante as normativas estabelecidas.

Salientou ainda que, informações essenciais relacionadas ao controle de qualidade por parte do fabricante do fármaco, qualificação das condições de transporte, determinação da estabilidade do produto e outros aspectos qualitativos fundamentais, que são de suma importância para uma avaliação abrangente e precisa do medicamento, não foram providenciadas para embasamento da análise da presente excepcionalidade.

No tocante às amostras de referência, conforme disposto no Art. 7º, Seção I, da RDC 670/22, todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento próprios, incluindo local específico para armazenamento de amostras de referência. Desta forma, a GIMED concluiu, no que tange às Boas Práticas de Fabricação, que não foi apresentada documentação técnica que sustente a análise da presente excepcionalidade, principalmente no que tange à qualificação da cadeia de transporte, dados de estabilidade, resultados de controle de qualidade e gerenciamento de amostras de referência.

Esta Segunda Diretoria, relatora do tema, concorda

com as manifestações das áreas técnicas que refutaram as justificativas e entendimento apresentados pela empresa quanto à isenção da execução dos testes de controle de qualidade, sobretudo os testes de esterilidade, atributo essencial para todos os medicamentos estéreis.

No prisma paciente, já em condição séria e debilitante, não se pode ponderar a administração deste medicamento sem que seja atendida os padrões exigidos pelas diretrizes regulatórias, com o atendimento das especificações estabelecidas.

Contudo, em que pese o equívoco da empresa em apresentar essas justificativas, temos que a própria RDC nº 205/17 trouxe a flexibilidade de isenção da execução do controle de qualidade em território nacional de modo a apoiar o acesso aos pacientes a medicamentos de baixa produção e de baixo consumo, não tornando economicamente inviável a oferta no Brasil. Neste sentido e sobre esse enfoque destaco alguns dos processos que se apresentaram sobre a mesma condição e que foram deliberados e aprovados pela DICOL:

a) 25351.932408/2022-15 - solicitação de excepcionalidade, protocolada pela Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda, para supressão do controle de qualidade no Brasil para o medicamento novo Lenacapavir - **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a supressão do controle de qualidade no Brasil para o medicamento novo Lenacapavir, condicionada à apresentação de dados de qualificação de transporte, assim como ocorre para produtos enquadrados na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 205/2017, solicitada pela empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda, (CNPJ Nº 15.670.288/0001-89), nos termos do voto da relatora - Voto nº 276/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2156435).**

c) 25351.925110/2022-41 - 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. **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).**

e) 25351.909389/2022-15 - pedido da empresa Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda., com solicitação de isenção do controle de qualidade para o medicamento KALYDECO (ivacaftor). **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a solicitação de isenção do controle de qualidade para o medicamento KALYDECO Grânulos, solicitada pela empresa Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda. (CNPJ: 21.798.065/0001-02), nos termos do voto da relatora - Voto nº 105/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1868704).**

g) 25351.920978/2021-73 - solicitação de isenção do controle de qualidade realizado pela Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda., para o medicamento Orkambi Grânulos. - **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, em caráter excepcional, a solicitação de isenção do controle de qualidade realizado pela Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda., para o medicamento Orkambi Grânulos, desde que sejam cumpridos no pedido de registro, a apresentação do certificado de análise completa emitido pelo fabricante para fins de liberação do medicamento para o mercado, e que a submissão dos dados de**

**qualificação da operação do sistema de transporte a ser utilizado no transporte internacional do fabricante até o armazém da importadora submetidos (cumprimento à Notificação de Exigência nº 4293878/20-3), estejam em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 2017, nos termos do voto da relatora - Voto nº 142/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1552658).**

i) 25351.915625/2021-51 - pedido de isenção do controle de qualidade realizado pelo importador para o medicamento Trikafta, protocolado pela empresa Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda, por meio dos documentos "Carta solicita isenção do controle de qualidade". - **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a dispensa da realização de controle de qualidade em território nacional pelo importador para o medicamento Trikafta® indicado para tratamento de pacientes com Fibrose Cística, solicitada pela Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda (CNPJ nº 21.798.065/0001-02), nos termos do voto da relatora - Voto nº 97/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1471341).**

k) 25351.916119/2023-41 - pedido de isenção do controle de qualidade realizado pelo importador para o medicamento Ojjaara (dicloridrato de momelotinibe) protocolado pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda. - - **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, em caráter excepcional, a autorização para dispensa da realização de controle de qualidade em território nacional pelo importador, do medicamento Ojjaara (ainda sem registro), solicitada pela GlaxoSmithKline Brasil Ltda, nos termos do voto da relatora - Voto nº 202/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2496697).**

É fato que o controle de qualidade realizado pelo importador pode corresponder a um custo bastante alto para medicamentos destinados a doenças raras, pois a quantidade de unidades requeridas, para a realização da análise completa,

muitas vezes representa quantidade muito maior do que a própria quantidade comercializada em anos, sendo por essas razões, apresento meu voto.

### 3. **Voto**

Assim, diante do exposto, considerando:

- a importância do medicamento Qalsody™ (tofersená), indicado para esclerose Lateral Amiotrófica associada a mutação no gene SOD1 (ELA-SOD1);

- que a doença é considerada condição séria debilitante e rara, não há cura para a ELA;

- o acesso à população deste importante medicamento;

- a extensão da aprovação de excepcionalidade para dispensa de controle de qualidade local de outros medicamentos, em condições semelhantes conforme supracitado, **Voto pela Aprovação** da autorização, em caráter excepcional, para a dispensa da realização de controle de qualidade em território nacional pelo importador Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Esta excepcionalidade para dispensa de controle de qualidade do Qalsody™ (tofersená) em território nacional, **fica condicionada a apresentação, além dos demais requisitos para fins de registro de medicamento, a apresentação do certificado de análise completa emitido pelo fabricante para fins de liberação do medicamento para o mercado, submissão dos dados de qualificação da operação do sistema de transporte a ser utilizado no transporte internacional do fabricante até o armazém da importadora, em conformidade com a Resolução RDC nº 205, de 2017.**

Quanto à isenção para as amostras de retenção, Voto Contrária, respaldada à importância de se manter estas amostras para eventual necessidade de investigação, uma vez que a possibilidade de isenção do controle de qualidade está sendo concedida, bem como de modo a manter isonomia quanto às exceções aprovadas pela Diretoria Colegiada.

Solicito inclusão deste voto em Circuito Deliberativo para Decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.



---

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 31/10/2023, às 17:28, 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 **2642623** e o código CRC **D5C853FE**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.933778/2023-42

SEI nº 2642623