

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 243/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 18/3/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.902200/2025-14

Expediente: 0361803/25-7

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade para importação do produto Leukine (sargramostim), sem registro atualmente no Brasil, para uso concomitante no tratamento com o medicamento Danyelza (naxitamabe), regularizado na Anvisa, pela empresa Adium S.A. O Diretor relator vota FAVORAVELMENTE pela importação excepcional de 300 caixas ou 1.500 *vials* do medicamento Leukine, para suprir os ciclos de tratamento necessários para os pacientes durante o ano de 2025, nos termos do Voto nº 28/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Áreas: GGPAF/GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 28/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3420865):

I) **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 300 (trezentas) caixas ou 1.500 (mil e quinhentos) *vials* do medicamento Leukine (Sargranostim), sem registro no Brasil, para uso concomitante no tratamento com o medicamento Danyelza (Naxitamabe), solicitada pela empresa Adium S.A;

II) **APROVAR** que o registro do medicamento Danyelza, com validade até maio de 2026, **NÃO SERÁ RENOVADO**, enquanto perdurar a situação de não regularização do medicamento Sargramostim pela Anvisa;

III) **DETERMINAR** que empresa Adium S.A: a) mantenha o programa de doação de Leukine, nos termos da excepcionalidade concedida anteriormente (Voto nº 265/2023/SEI/DIRE3/Anvisa - SEI 2729522), contando com o treinamento de médicos e instituições, e com o Termo de Doação de Leukine, devidamente assinado pelo médico, clínica/hospital e responsável pelo paciente, e b) apresente os seguintes documentos quando da importação do Leukine: 1) Laudo de Controle de Qualidade do insumo farmacêutico ativo e do produto acabado emitido pelo fabricante do medicamento, por cada lote a ser importado, 2) Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela Autoridade Sanitária do país de fabricação, e 3) Termo de Guarda e Responsabilidade, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 669, de 30 de março de 2022; e

IV) **RESSALTAR** que a empresa Adium S.A é a **RESPONSÁVEL** por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no país pelos serviços que receberão a doação, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda atender a todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.



Documento assinado eletronicamente por **Silvana Rodrigues Nascimento, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 21/03/2025, às 14:55, 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 **3495934** e o código CRC **624F66BF**.

Referência: Processo nº
25351.902200/2025-14

SEI nº 3495934