

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 374/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 15/4/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.905688/2025-23

Expediente: 0511276/25-7

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A, que solicita a importação excepcional de lotes do medicamento Elevidys ® com bula e rotulagem em idioma estrangeiro e testados para o teste "Potência in vitro" com metodologia anterior a última versão aprovada, conforme termos do Voto nº 71/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 3511709).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

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 71/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3511709):

I) **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a importação do medicamento **Elevidys® (Delandistrogeno Moxeparvoveque)**, com rotulagem e bula em idiomas estrangeiros, e utilizando a Versão 6 do método para o teste de "Potência *in Vitro*" apresentado para o registro na Anvisa, visando as demandas do Ministério da Saúde e demandas judiciais do setor privado, solicitada pela Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (CNPJ 33.009.945/0001-23);

II) **APROVAR** que a utilização das embalagens secundárias e bulas em idiomas estrangeiros é válida até 31 de maio de 2025, e da Versão 6 do método do teste de "Potência *in Vitro*" até 31 de agosto de 2025; e

III) **DETERMINAR** que a Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. anexe junto ao dossiê de importação a demanda judicial que deu origem à compra pelo mercado privado.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/04/2025, às 11:27, 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 **3553108** e o código CRC **438229F2**.

Referência: Processo nº
25351.905688/2025-23

SEI nº 3553108