

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 664/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 16/6/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.826554/2024-66

Expediente: 0739044/25-7

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa OrphanDC G Importação e Distribuição de Produtos Farmacêuticos Ltda., para a isenção de controle de qualidade no Brasil para o medicamento Syfovre® (pegcetacoplana), solução injetável intravítrea, 15 mg/0,1 mL (SEI 3345271).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 142/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3590726):

I) **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a isenção de controle de qualidade no Brasil para o medicamento Syfovre® (Pegcetacoplana), solução injetável intravítrea, 15 mg/0,1 mL, nos moldes exigidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 670, de 30 de março de 2022, solicitada pela OrphanDC G Importação e Distribuição de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ 22.566.515/0001-96); e

II) **DETERMINAR** que a OrphanDC G Importação e Distribuição de Produtos Farmacêuticos Ltda. adote as seguintes medidas: a) utilização de sistemas de transporte adequadamente qualificados para manter a temperatura de conservação do produto ao longo de todo o transporte, b) execução da validação de transporte abrangendo as rotas possíveis de envio do produto para o Brasil, c) realização do monitoramento contínuo da temperatura ao longo do transporte internacional, e d) adoção do protocolo restrito de controle de qualidade no Brasil, limitado a parâmetros críticos para a segurança do paciente, conforme a proposta da empresa.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 25/06/2025, às 11:03, 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 **3667523** e o código CRC **1BBA74F4**.

Referência: Processo nº
25351.826554/2024-66

SEI nº 3667523