

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 749/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 14/7/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.830520/2024-76

Expediente: 0881715/25-5

Ementa: Trata-se da análise de pedido excepcional, protocolado pela empresa Adium S.A., inscrita no CNPJ nº 55.980.684/0001-27, para supressão da realização dos ensaios de controle de qualidade local do medicamento inovador Vyxeos® lipossomal (cloridrato de daunorrubicina e citarabina), a serem realizados pelo importador, como condição para que o produto seja registrado no Brasil (SEI 3348797).

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 186/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3689107):

I) **APROVAR**, em caráter excepcional, a isenção da realização das análises de controle de qualidade em território nacional do medicamento inovador Vyxeos® lipossomal (Cloridrato de Daunorrubicina e Citarabina), importado, a ser submetido ao registro pela Anvisa, solicitada pela Adium S.A. (CNPJ 55.980.684/0001-27); e

II) **DETERMINAR** que a Adium S.A. (CNPJ 55.980.684/0001-27): a) realize o transporte do referido medicamento para o Brasil utilizando sistema de transporte qualificado, com monitoramento de temperatura contínuo, b) apresente o protocolo e relatório de qualificação de operação e protocolo de qualificação de desempenho no momento do peticionamento do registro, e c) apresente sob aditamento, após a aprovação do registro, o relatório de qualificação de desempenho do sistema de transporte, a ser realizado com os primeiros lotes comerciais importados.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/07/2025, às 17:42, 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 **3715044** e o código CRC **D0DFE5ED**.

Referência: Processo nº
25351.830520/2024-76

SEI nº 3715044