

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 856/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 13/8/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928879/2021-30

Expediente: 1054996/25-3

Ementa: Trata-se de solicitação em caráter excepcional feita pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. para aquisição de medicamento comparador internacional com o princípio ativo calcitrol para condução de estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência, com vistas ao registro de medicamento genérico/similar.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED

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, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a utilização do medicamento Taro-Calcitriol, registrado pela empresa Taro Pharmaceuticals Inc. na Health Canada, comercializado no

Canadá, como comparador em ensaios comparativos de equivalência farmacêutica e bioequivalência, para fins de registro de medicamento genérico/similar, solicitada pela Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. (CNPJ 49.475.833/0001-06), nos termos do voto do relator - Voto nº 197/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3759175).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/08/2025, às 10:32, 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 **3776181** e o código CRC **AD13D559**.

Referência: Processo nº
25351.928879/2021-30

SEI nº 3776181