

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 934/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 4/9/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928076/2025-17

Expediente: 1174432/25-0

Ementa: Trata-se de duas solicitações protocoladas pela empresa CHIESI Farmacêutica Ltda., no processo SEI nº 225351.928076/2025-17 (Sei 3728484) e no processo Sei 25351.928097/2025-24 (Sei 3728795), para autorização, em caráter excepcional, para importação de doses do produto LAMZEDE® (alfavelmanase) com o prazo de validade reduzido para 12 meses, sendo a condição registrada com prazo de validade de 36 meses, e para importação de doses do mesmo produto do México, com embalagem em espanhol e com prazo de validade aprovado de 24 meses, respectivamente.

Posição do Diretor: Favorável parcialmente

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 217/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3806939):

I) **NÃO AUTORIZAR** a importação de doses do produto **LAMZEDE®** (Alfavelmanase) do México, em embalagem em espanhol e com prazo de validade aprovado de 24 (vinte e quatro) meses;

II) **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a importação e utilização de 280 (duzentas e oitenta) unidades do medicamento **LAMZEDE®** (Alfavelmanase), lote 1209421, fabricado em 6 de abril de 2025, com o prazo de validade reduzido, de 12 (doze) meses, solicitada pela **CHIESI Farmacêutica Ltda.** (CNPJ 61.363.032/0001-46); e

III) **DETERMINAR** que a **CHIESI Farmacêutica Ltda.**: a) Inclua uma Carta de Esclarecimento, a ser enviada em conjunto com a carga do medicamento, para esclarecer a situação e que, exclusivamente para o lote em questão, o prazo de validade foi reduzido para 12 (doze) meses, b) Informe aos profissionais de saúde envolvidos no tratamento com as unidades em questão acerca da situação, c) Garanta o controle de qualidade e de temperatura das cargas durante o transporte, e d) Notifique a Anvisa ao término do episódio.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/09/2025, às 16:01, 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 **3816914** e o código CRC **F7914650**.