

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 945/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 8/9/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.908788/2025-10

Expediente: 1184237/25-5

Ementa: Trata-se de solicitação em caráter excepcional feita pela empresa Sun Farmacêutica do Brasil Ltda., inscrita sob o CNPJ 05.035.244/0001-23, para aquisição do medicamento comparador internacional Rocaltrol, princípio ativo calcitrol, fabricado pela empresa Searchlight Pharma Inc, registrado pelo Health Canada e comercializado no Canadá, na quantidade total de 26 caixas (100 cápsulas por caixa, totalizando 2600 cápsulas).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED

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	AUSENTE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a utilização do medicamento Rocaltrol, registrado pela empresa SEARCHLIGHT PHARMA INC na Health Canada, comercializado no Canadá, em estudos relacionados ao desenvolvimento da formulação e em ensaios comparativos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência, para fins de registro de medicamento genérico/similar, solicitada pela Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. (CNPJ 05.035.244/0001-23), nos termos do voto do relator - Voto nº 183/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3733716).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/09/2025, às 14:57, 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 **3824984** e o código CRC **2EFF61E1**.

Referência: Processo nº
25351.908788/2025-10

SEI nº 3824984