

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 968/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 15/9/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.930378/2025-47

Expediente: 1168650/25-9

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ nº 61.190.096/0001-92, referente à isenção de controle de qualidade, pela importadora no Brasil, para o medicamento Ladogal (danazol) (SEI 3754616).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

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 247/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3797281).

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a isenção da realização do controle de qualidade em território nacional, exigido nos moldes da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 670, de 30 de março de 2022, se aplicando apenas aos lotes do medicamento Ladogal (Danazol) importados até o dia 31 de dezembro de 2025, solicitada pela Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ 61.190.096/0001-92); e

II) DETERMINAR que a Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ 61.190.096/0001-92) adote as seguintes medidas: a) os medicamentos devem ser importados em sua forma terminada e em sua embalagem original, b) a empresa importadora deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A) válido, emitido pela Anvisa, conforme o caso, c) as empresas envolvidas no processo produtivo devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, emitido pela Anvisa, por importadora solicitante, para a linha produtiva em questão, d) as condições de temperatura e umidade durante cada operação de transporte devem ser registradas continuamente, por equipamento calibrado, com comprovação que o medicamento foi mantido dentro das condições de armazenamento preconizadas no registro do medicamento na Anvisa, e) as condições de transporte devem estar validadas para os medicamentos sob refrigeração, f) a empresa importadora deve assegurar que a exportadora possui procedimentos operacionais padrão que especifiquem os detalhes relativos às operações de transporte, incluindo o acondicionamento e tamanho da carga, o número de registradores de temperatura e umidade e a posição dos mesmos, de forma a garantir representatividade em relação à carga, e g) o Sistema da Garantia de Qualidade da empresa importadora deve ser capaz de verificar os registros e avaliar tecnicamente a documentação pertinente ao lote do medicamento importado, entre estes, condições físicas da carga recebida, registros de temperatura e umidade que comprovem que o medicamento foi mantido dentro das condições preconizadas no registro, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança.

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/09/2025, às 17:53, 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 **3836524** e o código CRC **4E23AD27**.

Referência: Processo nº
25351.930378/2025-47

SEI nº 3836524