

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.180/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 31/10/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.914776/2025-16

Expediente: 1194496/25-3

Ementa: Trata-se de análise da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Chiesi Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ nº 61.363.032/0001-46, alusiva à isenção das análises de controle de qualidade em território nacional — realizadas pelo importador — para o medicamento Filsuvez (*Betula pendula* Roth e *Betula pubescens* Ehrh), indicado para doença rara. Assevera a requerente que o pedido de registro do medicamento deverá ser protocolado na Anvisa nos próximos meses (SEI 3562358 e 3624698).

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, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a isenção da realização do controle de qualidade em território nacional do medicamento Filsuvez exigido nos moldes da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 670, de 28 de março de 2022, solicitada pela Chiesi Farmacêutica Ltda. (CNPJ 61.363.032/0001-46), nos termos do voto do relator - Voto nº 256/2025/sei/DIRE4/Anvisa (SEI 3814683).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/11/2025, às 19:19, 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 **3928892** e o código CRC **058E69E9**.

Referência: Processo nº
25351.914776/2025-16

SEI nº 3928892