

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 216/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 19/3/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.947509/2025-25

Expediente: 0257594/26-4

Ementa: Analisa pedido de excepcionalidade protocolada pela empresa ADIUM S.A. para isenção do controle de qualidade do importador para o registro de medicamento novo destinado ao tratamento de doença rara.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM*
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

* A Diretora Daniela Marreco desistiu do pedido de reunião presencial, conforme § 6º do artigo 26 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 74/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4136043):

I) APROVAR, em caráter excepcional, a isenção da realização das análises de controle de qualidade em território nacional do medicamento Zepzelca (Lurbinectedina), pó liofilizado para solução para infusão, importado, a ser submetido ao registro pela Anvisa, solicitada pela Adium S.A. (CNPJ 55.980.684/0001-27); e

II) DETERMINAR que a Adium S.A. (CNPJ 55.980.684/0001-27): a) realize o transporte do referido medicamento para o Brasil utilizando sistema de transporte qualificado, com monitoramento de temperatura contínuo, b) apresente o protocolo e relatório de qualificação de operação e protocolo de qualificação de desempenho no momento do peticionamento do registro; e c) apresente sob aditamento, após a aprovação do registro, o

relatório de qualificação de desempenho do sistema de transporte, a ser realizado com os primeiros lotes comerciais importados.



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/04/2026, às 15:06, 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 **4194752** e o código CRC **823B494D**.

Referência: Processo nº 25351.947509/2025-25

SEI nº 4194752