

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 369/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 17/4/2026, informo:

**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.951772/2025-19

**Expediente:** 0369040/26-1

**Ementa:** Trata-se de pedido protocolado pela empresa CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 62.969.589/0001-98, por meio de ofício (Sei 4004444), tratado no processo SEI nº 25351.951772/2025-19, para que o medicamento contendo insumo farmacêutico ativo esparsentana (IFA), indicado para o tratamento de doença rara, possa, em caráter de excepcionalidade, ser dispensado da realização de controle de qualidade do importador.

**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 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a isenção da realização das análises de controle de qualidade em território nacional do medicamento contendo insumo farmacêutico ativo Esparsentana, solicitada pela CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ 62.969.589/0001-98), nos termos do voto do relator – Voto nº 76/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4136060).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/04/2026, às 11:21, 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](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 **4209535** e o código CRC **7F9F37A8**.

Referência: Processo nº 25351.951772/2025-19

SEI nº 4209535