

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 411/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 4/5/2026, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.910890/2026-58

Expediente: 0405021/26-7

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil, CNPJ: 03.978.166/0001-75, para submissão do registro de um novo medicamento contendo olutasidenibe (Rezlidhia®) com 6 meses de estabilidade de longa duração em andamento e estudos acelerados concluídos, em desacordo com o art. 5º da Resolução RDC nº 318/2019.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

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 submissão do registro de um novo medicamento contendo olutasidenibe (REZLIDHIA®) com 6 meses de estabilidade de longa duração em andamento e estudos acelerados concluídos, em desacordo com o art. 5º da Resolução RDC nº 318/2019, solicitada pela Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil (CNPJ 03.978.166/0001-75), nos termos do voto da relatora – Voto nº 129/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4220966).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/05/2026, às 18:50, 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 **4234555** e o código CRC **E2CD9745**.

Referência: Processo nº 25351.910890/2026-58

SEI nº 4234555