

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 412/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 4/5/2026, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.910742/2026-33

Expediente: 0410663/26-3

Ementa: Analisa o pedido da empresa Eurofarma Laboratórios S.A., inscrita no CNPJ sob o n.º 61.190.096/0001-92, para submissão de registro de medicamento novo (novo IFA), aumolertinibe, com dados de estabilidade acelerado concluídos e de longa duração na zona IVb em andamento até 9 meses.

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGMED

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, **NÃO AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a submissão do registro de medicamento novo (novo IFA) Aumolertinibe, com dados de estabilidade acelerado concluídos e de longa duração na zona IVb em andamento até 9 (nove) meses, solicitada pela Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ 61.190.096/0001-92), nos termos do voto da relatora – Voto nº 134/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4224682).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/05/2026, às 18:52, 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 **4248227** e o código CRC **65009292**.

Referência: Processo nº 25351.910742/2026-33
--

SEI nº 4248227
