

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 413/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 4/5/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.944967/2025-11

Expediente: 0411835/26-2

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. para isenção do Controle de Qualidade local do medicamento Ojemda® (tovorafenibe), 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 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 75/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4136048):

I) **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a isenção para realizar as análises de controle de qualidade em território nacional do medicamento medicamento Ojemda® (Tovorafenibe), importado, em análise pela Anvisa, solicitada pela Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. (CNPJ 07.718.721/0001-80); e

II) **DETERMINAR** que a Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. (CNPJ 07.718.721/0001-80): 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 11/05/2026, às 11:00, 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 **4248340** e o código CRC **ED016C37**.

Referência: Processo nº 25351.944967/2025-11

SEI nº 4248340