

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 455/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 14/5/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.908752/2026-17

Expediente: 0450613/26-7

Ementa: Analisa pedido de excepcionalidade protocolada pela empresa BEONE MEDICINES BRASIL LTDA. 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 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a isenção da realização das análises de controle de qualidade em território nacional do medicamento Sonrotoclast (BGB-11417), solicitada pela Beone Medicines Brasil LTDA. (CNPJ 30.763.301/0003-08), nos termos do voto do relator – Voto nº 159/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4244723).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/05/2026, às 15:43, 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 **4273035** e o código CRC **AFC47EAF**.

Referência: Processo nº 25351.908752/2026-17

SEI nº 4273035
