

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 529/2026 – Importação em Caráter Excepcional, de 1º/6/2026, informo:

**Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.911860/2026-69

**Expediente:** 0531552/26-8

**Ementa:** Trata-se de solicitação protocolada pela empresa Adium S.A., no processo SEI nº 25351.911860/2026-69, por meio de Ofício (SEI nº 4169797), de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Leukine (sargramostin)**, **sem registro** no Brasil, de uso concomitante no tratamento com Danyelza (naxitamabe), cujo registro foi deferido por esta Agência nos termos da RDC nº 205/2017.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** Segunda Diretoria

### 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** a importação, em caráter excepcional, de 300 (trezentas) caixas ou 1.500 (mil e quinhentos) frascos (vials) do medicamento Leukine (Sargramostin), para uso concomitante à Danyelza (Naxitamabe), suprimindo os ciclos de tratamento necessários para os pacientes durante o ano de 2026 e início de 2027, solicitada pela Adium S.A., nos termos do voto da relatora – Voto nº 163/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4281395).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/06/2026, às 17:14, 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 **4306813** e o código CRC **B4B4B5D9**.

Referência: Processo nº 25351.911860/2026-69

SEI nº 4306813