

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 542/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 9/6/2026, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.941451/2025-14

Expediente: 0536675/26-1

Ementa: Analisa pleito de excepcionalidade da empresa Laboratório Teuto S/A para que sejam aceitos os estudos de comparabilidade já realizados com medicamento internacional, sem a necessidade de repetição dos ensaios com o medicamento de referência ABRAXANE® comercializado no Brasil.

Posição da Diretora: Contrária

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, **NÃO ACEITAR** o protocolo do pedido de registro para o medicamento Paclitaxel (ligado à albumina), com a apresentação dos estudos de comparabilidade realizados para o registro junto ao EMA e Singapura, devendo ser realizados os ensaios de comparabilidade com o medicamento de referência ABRAXANE® comercializado no Brasil, solicitada pelo Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ 17.159.229/0001-76), nos termos do voto da relatora – Voto nº 76/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4127207).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/06/2026, às 16:28, 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 **4319966** e o código CRC **D665E9F0**.

Referência: Processo nº 25351.941451/2025-14

SEI nº 4319966