

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 686/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 10/7/2026, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.921458/2026-92

Expediente: 0678294/26-7

Ementa: Analisa pleito de excepcionalidade da empresa Adium S.A., para a realização de estudos ponte de biodisponibilidade relativa (BDR) com a utilização do medicamento de referência internacional de mirabegrona, Betmiga®, correspondente ao medicamento de referência no Brasil, Mybetric®, porém fabricado em unidade produtiva distinta.

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 a realização de estudos ponte de biodisponibilidade relativa (BDR) com a utilização do medicamento de referência internacional de Mirabegrona, Betmiga®, correspondente ao medicamento de referência no Brasil, Mybetric®, porém fabricado em unidade produtiva distinta, solicitada pela empresa Adium S.A., nos termos do voto do relatora – Voto nº 197/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4361895).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/07/2026, às 19:29, 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 **4366493** e o código CRC **554FD841**.

Referência: Processo nº 25351.921458/2026-92

SEI nº 4366493
