

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 688/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 10/7/2026, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.908251/2026-22

Expediente: 0663129/26-5

Ementa: Analisa solicitação de autorização excepcional da empresa PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA para importação do medicamento SEPHIENCE (SEPIAPTERINA), na embalagem do país de origem, para realização de Teste de Responsividade.

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, nos termos do voto da relatora – Voto nº 117/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4207806):

I) **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a importação excepcional do medicamento Sephience (Sepiapterina), na embalagem do país de origem, exclusivamente para a realização do Teste de Responsividade, sem finalidade comercial, solicitada pela PTC Farmacêutica do Brasil Ltda (CNPJ 25.210.463/0003-70);

II) **DETERMINAR** que a PTC Farmacêutica do Brasil Ltda (CNPJ 25.210.463/0003-70): a) elabore comunicado aos pacientes e profissionais da saúde envolvidos no Teste de Responsividade, b) disponibilize a versão impressa da rotulagem e bulas aprovadas no Brasil junto ao medicamento importado, c) estabeleça um canal direto de comunicação com a empresa para esclarecer dúvidas sobre o uso do medicamento com rotulagem estrangeira, e d) disponibilize assistência médica permanente aos pacientes submetidos ao Teste de Responsividade; e

III) **RESSALTAR** que tal autorização **NÃO CONTEMPLA**, em hipótese alguma, a aprovação do protocolo clínico proposto para o Teste de Responsividade, que deve ser avaliado quanto ao possível enquadramento como pesquisa clínica com seres humanos, nos termos

da Lei nº 14.874/2024, e, caso o seja, somente pode ser iniciado após aprovações éticas pertinentes.



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 **4379225** e o código CRC **A46ED7E0**.

Referência: Processo nº 25351.908251/2026-22

SEI nº 4379225