

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 672/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 18/6/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.921676/2025-46

Expediente: 0815041/25-0

Ementa: Trata-se de pleito apresentado pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., solicitando autorização excepcional para a importação do produto Dianeal PD-2 (Solução para Diálise Peritoneal), em desacordo com o registro aprovado nesta Agência, e com dispensa da realização de testes analíticos de Controle de Qualidade pelo importador no Brasil, em razão de risco iminente de desabastecimento no Brasil.

Posição do Diretor: Favorável

Áreas: GGMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos

termos do voto do relator - Voto nº 148/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3659204):

I) AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 232.000 (duzentas e trinta e duas mil) unidades do Dianeal PD-2, sendo 116.000 (cento e dezesseis mil) unidades de cada apresentação, conforme anexo, com rótulo em espanhol, acompanhado de carta explicativa destinada a pacientes e profissionais de saúde, além da bula aprovada pela Anvisa para a realização de teste de esterilidade pela planta mexicana, concomitante ao processo de importação e desembaraço no Brasil, com: a) a liberação e comercialização dos lotes condicionadas à aprovação dos testes, e b) dispensa da realização de testes analíticos de Controle de Qualidade pelo importador no Brasil, solicitada pela Baxter Hospitalar Ltda. (CNPJ 49.351.786/0002-61); e
II) DETERMINAR que a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) dê prioridade na análise da importação, no âmbito da liberação aduaneira no Aeroporto de Viracopos.

ANEXO

Código	Lote	Quantidade
BBB4981Y	R25E19J	7.125
BBB4981Y	R25F03G	7.110
BBB4981Y	R25F01H	7.107
BBB4981Y	R25F01J	7.065
BBB4981Y	R25F01K	7.077
BBB4981Y	R25F02G	7.116

BBB4981Y	R25F03H	6.990
BBB4981Y	R25F02J	7.098
BBB4981Y	R25F02L	7.101
BBB4981Y	R25F02H	6.990
BBB4981Y	R25F03J	7.125
BBB4981Y	R25F02K	7.116
BBB4981Y	R25F03K	7.104
BBB4981Y	R25F03L	7.104
BBB4981Y	R25F08J	7.134
BBB4981Y	R25F08K	7.137
BBB4981Y	R25F08H	7.104
BBB4983Y	R25E21M	7.125
BBB4983Y	R25E23H	7.128
BBB4983Y	R25E27L	7.095
BBB4983Y	R25E29G	7.086
BBB4983Y	R25E29M	7.116
BBB4983Y	R25E31M	7.119

BBB4983Y	R25E31J	7.050
BBB4983Y	R25E28K	7.128
BBB4983Y	R25E23K	7.125
BBB4983Y	R25E10K	7.125
BBB4983Y	R25E07G	7.137
BBB4983Y	R25D29M	7.125
BBB4983Y	R25E30L	7.134
BBB4983Y	R25E30M	7.128
BBB4983Y	R25F05G	7.113
BBB4983Y	R25F05H	7.110
BBB4983Y	R25F05J	7.107



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/06/2025, às 19:51, 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 **3661656** e o código CRC **E9FCADB7**.

