

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 777/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 22/7/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.922868/2025-70

Expediente: 0874131/25-1

Ementa: Trata-se de análise do pleito do Grupo de Assistência a Criança com Câncer, CNPJ nº 01.146.603/0001-69, do qual consta solicitação de autorização para importação de 50 frascos/ampola do medicamento CALBITIN (TOPOTECANO) 4 mg da empresa NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD, fabricado em PLOT NO. G-17/1, NIDC, TARAPUR, BOISAR, DIST. PALGHAR 401506 MAHARASHTRA STATE, INDIA, e escritório em Pvt. Ltd. 304, Town Centre, Andheri-Kurta Road Andheri (E), Mumbai - 400 059. Works: G-17/1, M.I.D.C., Boisar, Dist - Palghar (INDIA), relacionada à LI nº 25/2725116-3 de 16/07/2025, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

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, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 50 (cinquenta) frascos/ampola (solução) do medicamento Calbitin (Topotecano) 4 mg, Licença de Importação LI nº 25/2725116-3, solicitada pela Grupo de Assistência a Criança com Câncer (CNPJ 01.146.603/0001-69), nos termos do voto do relator - Voto nº 132/2025/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3677630).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/07/2025, às 15:28, 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 **3730216** e o código CRC **0E4D8670**.

Referência: Processo nº
25351.922868/2025-70

SEI nº 3730216