

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 791/2025-Solicitação de Excepcionalidade, de 29/7/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.927151/2025-14

Expediente: 0972793/25-9

Ementa: Trata-se de análise do pleito do Grupo de Apoio ao Adolescente e à Criança com Câncer, inscrito no CNPJ nº 67.185.694/0001-50, estabelecido à R Pedro de Toledo, 572, Vila Clementino, São Paulo - SP, protocolado em 21/07/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 120 frascos ampola do medicamento Calbitin (Topotecan), 4mg/ml, da empresa Naprod Life Sciences PVT Ltd, localizada em MIDC; G17/1; DIST. Palghar; Boisar; India, relacionado à Licença de Importação nº 25/2551358-6, de 03 de julho de 2025, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, 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, em caráter excepcional, a importação de 120 (cento e vinte) frascos ampola do medicamento Calbitin (Topotecan), 4mg/ml, relacionado à Licença de Importação nº 25/2551358-6, de 3 de julho de 2025, ou outra que vier substituir, solicitada pelo Grupo de Apoio ao Adolescente e à Criança com Câncer (CNPJ nº 67.185.694/0001-50), nos termos do voto do relator - Voto nº 141/2025/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3728844).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 01/08/2025, às 12:10, 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 **3740410** e o código CRC **D18CC3C5**.

Referência: Processo nº
25351.927151/2025-14

SEI nº 3740410