

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 830/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 7/8/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928425/2025-92

Expediente: 1013089/25-1

Ementa: Trata-se de análise do pleito da Unimed Litoral Cooperativa de Trabalho Médico Ltda, devidamente inscrita no CNPJ: 85.377.174/0019-50, recebido em 29/07/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação 10 frascos do medicamento Gliolan 1,5g (ácido aminolevulinico cloridrato), (ácido 5-aminolevulínico (ALA), na concentração 30 mg/ml, do Laboratório Lyocontract GmbH, localizada em Pulverwiese 1; 38871; Ilsenburg; Alemanha, relacionado à Licença de Importação nº 5/2828290-9, de 23 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 10 (dez) frascos do medicamento Gliolan 1,5g (ácido aminolevulinico cloridrato), (ácido 5-aminolevulínico (ALA), na concentração 30 mg/ml, do Laboratório Lyocontract GmbH, relacionado à Licença de Importação nº 5/2828290-9, de 23 de julho de 2025 ou outra que vier substituir, solicitada pela Unimed Litoral Cooperativa de Trabalho Médico Ltda. (CNPJ nº 85.377.174/0019-50), nos termos do voto do relator - Voto nº 148/2025/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3749983).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/08/2025, às 14:40, 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 **3752324** e o código CRC **FB219843**.

Referência: Processo nº
25351.928425/2025-92

SEI nº 3752324