

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 921/2025-Importação em Caráter Excepcional, de 26/8/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.921292/2025-23

Expediente: 11323328/25-0

Ementa: Trata-se de análise do pleito do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, inscrito no CNPJ nº 56.023.443/0001-52, estabelecido à AV Bandeirantes 3900, Vila Monte Alegre, Ribeirão Preto - SP, protocolado em 11/06/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 600 frascos do medicamento Insulin (insulina humana regular de ação rápida) BP 100 iu/ml (princípio ativo insulina humana) da empresa: Regenix Biosciences Ltd, localizada em B-26, Phase II, Zone B, MEPZ-SEZ, Tambaram, Chennai - 600045, Tamil Nadu, Índia, relacionados à LI nº 25/2041153-0 de 27/05/2025, 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 a importação, em caráter excepcional, de 600 (seiscentos) frascos do medicamento Insulin (insulina humana regular de ação rápida) BP 100 iu/ml (princípio ativo insulina humana) da empresa Regenix Biosciences Ltd., relacionados à Licença de Importação - LI nº 25/2041153-0, solicitada pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CNPJ nº 56.023.443/0001-52), nos termos do voto do relator - Voto nº 157/2025/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3779579).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/08/2025, às 19:59, 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 **3795658** e o código CRC **9691422A**.

Referência: Processo nº
25351.921292/2025-23

SEI nº 3795658