

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 971/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 17/9/2025, informo:

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.934535/2025-93

Expediente: 1213088/25-9

Ementa: Trata-se de análise do pleito da Liga Paranaense de Combate ao Câncer, devidamente inscrita no CNPJ:76.591.049/0001-28, recebido em 12/09/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 600 unidades do produto Fludacel (fosfato de fludarabina), na concentração 50 mg, da empresa CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED, localizada no endereço Plot No.2, Aleap Industrial Estate Gajularamaram, Hyderabad, Índia, relacionada à LI nº 25/3354281-6, de 29 de agosto 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
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 600 (seiscentos) unidades do produto Fludacel (Fosfato de Fludarabina), na concentração 50 mg, Licença de Importação - LI nº 25/3354281-6, solicitada pela Liga Paranaense de Combate ao Câncer (CNPJ 76.591.049/0001-28), nos termos do voto do relator - Voto nº 171/2025/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3823635).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/09/2025, às 11:10, 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 **3843268** e o código CRC **3CB73B1E**.

Referência: Processo nº
25351.934535/2025-93

SEI nº 3843268