

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 972/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 17/9/2025, informo:

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.934177/2025-19

Expediente: 1179870/25-5

Ementa: Trata-se de análise do pleito da Fundação Doutor Amaral Carvalho, devidamente inscrita no CNPJ:50.753.755/0001-35, recebido em 01/09/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação de importação de 300 Caixas, 01 ampola em cada caixa, do produto FLUDACEL 50MG (FLUDARABINE), na concentração 50MG, da empresa, CELON LAB PVT LTD localizada no endereço Industrial Estate, Gajularamaram Plot NO.2, Aleap Medchal Districtindia, relacionada à LI 25/3377544-6 de 01/09/2025, 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 300 (trezentas) caixas, sendo 1 (uma) ampola em cada caixa, do medicamento **Fludacel 50mg (Fludarabine)**, na concentração 50mg, Licença de Importação - LI 25/3377544-6, solicitada pela Fundação Doutor Amaral Carvalho (CNPJ 50.753.755/0001-35), nos termos do voto do relator - Voto nº 168/2025/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3807657).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/09/2025, às 12:03, 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 **3843747** e o código CRC **EDF6059B**.

Referência: Processo nº
25351.934177/2025-19

SEI nº 3843747