

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.148/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 29/10/2025, informo:

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.941475/2025-65

Expediente: 1421657/25-2

Ementa: Trata-se de análise do pleito do Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco, devidamente inscrito no CNPJ: 10.892.164/0001-24, recebido em 28/07/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 60 unidades, frascos do medicamento FOMEBEST - Fomepizole na concentração 1,5g/1,5ml, do Laboratório DIVINE LABORATORIES PVT LTD, localizada em Block 471, Dabhasa, Tal Padra; 471; 391440; Vadodara; Gujarat-India, relacionado à Licença de Importação nº 25/3902471-0 de 10/10/2025, 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
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 60 (sessenta) unidades do medicamento **FOMEBEST** - Fomefizole, na concentração 1,5g/1,5ml, Licença de Importação - LI 25/3902471-0, solicitada pelo Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco (CNPJ 10.892.164/0001-24), nos termos do voto do relator - Voto nº 188/2025/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3903736).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/11/2025, às 09:56, 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 **3918660** e o código CRC **44DA582B**.

Referência: Processo nº
25351.941475/2025-65

SEI nº 3918660