

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.244/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 18/11/2025, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.938242/2025-85

Expediente: 1641892/25-1

Ementa: Trata-se de análise do pleito da CASA DOS RAROS - CENTRO DE ATENCAO INTEGRAL E TREINAMENTO EM DOENCAS RARAS, inscrita no CNPJ: 28.616.272/0001-30, recebido em 25/09/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 55 (cinquenta e cinco) caixas do medicamento SEPIAPTERINA (princípio ativo), na concentração 250mg e 90 (noventa) caixas do medicamento SEPIAPTERINA (princípio ativo), na concentração 1000mg, pó oral em sachê, cujo fabricante é a empresa ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH (NEXTPHARMA), localizada no endereço HILDEBRANDSTRASSE, 12, 37081, GÖTTINGEN - ALEMANHA, relacionada à LI 25/3689236-2 de 24/09/2025.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	AUSENTE

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

Observações na tela de votação:

A Diretora Daniela Marreco Cerqueira, em seu retorno de vista do processo, apresentou o Voto nº 227/2025/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3988179).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 55 (cinquenta e cinco) caixas do medicamento SEPIAPTERINA (princípio ativo), na concentração 250mg e 90 (noventa) caixas do medicamento SEPIAPTERINA (princípio ativo), na concentração 1000mg, pó oral em sachê, fabricados pela empresa ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH (NEXTPHARMA), relacionada à LI 25/3689236-2, solicitada pelo Centro de Atenção Integral e Treinamento em Doenças Raras - Casa dos Raros (CNPJ 28.616.272/0001-30), nos termos do voto do relator - Voto nº 193/2025/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3929298).



Documento assinado eletronicamente por **Silvana Rodrigues Nascimento, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 02/01/2026, às 18:32, 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 **4017507** e o código CRC **DD9D8E39**.

Referência: Processo nº 25351.938242/2025-85

SEI nº 4017507