

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.289/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 25/11/2025, informo:

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.942023/2025-09

Expediente: 1520826/25-7

Ementa: Trata-se de pleito da Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina - SPDM, CNPJ: 61.699.567/0001-92, recebido em 17/10/2025, o qual solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 450 Frascos-ampolas, do medicamento Fludarabina Inj. 50mg FA - Injeção de Fosfato de Fludarabina USP 50 mg, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa TherDose Pharma Private Limited, localizada na Road #6 Kukatpally, ALEAP Industrial Area, 118, 500090, Hyderabad, Telangana, Índia, objeto da LI 25/3925322-0.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Quinta Diretoria

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

O Diretor Thiago Campos manifestou o Despacho nº 1519/2025/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3966492), com a retificação do número do voto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 450 (quatrocentos e cinquenta) Frascos-ampolas domedicamentoFludarabina Inj. 50mg FA - Injeção de Fosfato de Fludarabina USP 50 mg,sem registro na Anvisa,fabricado pela empresaTherDose Pharma Private Limited, objeto daLI25/3925322-0, ou a que vier a substituí-la, solicitada pela Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina - SPDM (CNPJ 61.699.567/0001-92), nos termos do voto do relator - Voto nº 205/2025/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3953704).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/12/2025, às 17:45, 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 **3966220** e o código CRC **D5CC0B66**.

Referência: Processo nº 25351.942023/2025-09

SEI nº 3966220