

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 382/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 27/4/2026, informo:

**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.912713/2026-14

**Expediente:** 0396266/26-6

**Ementa:** Trata-se de pedido protocolado pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 49.351.786/0002-61, por meio de ofício (Sei 4181430), tratado no processo SEI nº 25351.912713/2026-14, do qual consta solicitação de excepcionalidade para suspensão temporária da segunda liberação de lotes importados do medicamento Genuxal 50 e 1000mg (ciclofosfamida monoidratada), devido ao desabastecimento do mercado brasileiro, não relacionado à segurança, qualidade e eficácia do produto.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a isenção da realização das análises de controle de qualidade em território nacional do medicamento Genuxal 50 e 1000mg (ciclofosfamida monoidratada), solicitada pela Baxter Hospitalar Ltda. (CNPJ 49.351.786/0002-61), nos termos do voto do relator – Voto nº 145/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4216576).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/05/2026, às 12:28, 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](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 **4234053** e o código CRC **F678017C**.

Referência: Processo nº 25351.912713/2026-14

SEI nº 4234053