

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 424/2026 – Importação em Caráter Excepcional, de 6/5/2026, informo:

**Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.913365/2026-94

**Expediente:** 0393301/26-5

**Ementa:** Analisa pedido formulado pela empresa Baxter Hospitalar LTDA para importação excepcional de 3.850 unidades do lote 4I209M e 15.000 unidades do lote 6A229K do medicamento SENDOXAN (ciclofosfamida) para fins de comercialização, tendo em vista o desabastecimento do mercado não relacionado aos aspectos de segurança, eficácia ou qualidade.

**Posição da Diretora:** Contrária

**Área:** GGMED

### 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, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 3.850 (três mil oitocentas e cinquenta) unidades do lote 4I209M e 15.000 (quinze mil) unidades do lote 6A229K do medicamento SENDOXAN (ciclofosfamida monoidratada 500 mg – pó estéril para solução injetável), medicamento sem registro no Brasil, solicitada pela Baxter Hospitalar Ltda (CNPJ 49.351.786/0002-61), nos termos do voto da relatora – Voto nº 120/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4233103).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/05/2026, às 10:55, 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 **4255968** e o código CRC **47B09ED3**.

---

---

Referência: Processo nº 25351.913365/2026-94
--

SEI nº 4255968
----------------