

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 584/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 18/6/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.912713/2026-14

Expediente: 0530740/26-5

Ementa: Trata-se de pedido da empresa Baxter Hospitalar Ltda. para excepcionalidade de suspensão temporária da segunda liberação de controle de qualidade para o medicamento GENUXAL (ciclofosfamida monoidratada), em razão de desabastecimento no mercado brasileiro, em aditamento ao disposto no VOTO N° 145/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (Sei 4216576).

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)**, devido ao desabastecimento do mercado brasileiro, não relacionado à segurança, qualidade e eficácia do produto, conforme anexo, solicitada pela Baxter Hospitalar Ltda. (CNPJ 49.351.786/0002-61), nos termos do voto do relator – Voto n° 185/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4288548).

ANEXO

Apresentação	Número do Lote	Quantidade
GENUXAL 1000mg	6D376J	25.040
	6D376K	40.240
	6D377A	28.007
	6D377B	40.720
TOTAL:		134.007



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/06/2026, às 14:28, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4334931** e o código CRC **52A9B9F8**.

Referência: Processo nº 25351.912713/2026-14

SEI nº 4334931