

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 577/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 27/05/2022, informo:

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.911946/2022-68

**Expediente:** 4222063/22-3

**Ementa:** Trata-se de pleito do Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil (Rua Antônio Miguel Pereira, nº 45, J. Faculdade, CEP 18030-250 - Sorocaba-SP), CNPJ nº 50.819.523/0001-32, recebido em 12/05/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 50 caixas com 1 ampola cada do medicamento Lyovac-Cosmegen 0,5 mg (dactinomicina), sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Recordati Rare Diseases, localizada na França, objeto da LI nº 22/1188036-5, de 05/05/2022, nos termos da RDC nº 488/2021.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GGPAF

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 50 (cinquenta) caixas com 1 (uma) ampola cada do medicamento Lyovac-Cosmegen (dactinomicina), sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Recordati Rare Diseases, objeto da LI nº 22/1188036-5, de 05/05/2022, ou a que vier a substituí-la, solicitada pelo Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil, CNPJ nº 50.819.523/0001-32, nos termos do voto do relator – Voto nº 81/2022/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1907754).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/05/2022, às 19:58, 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 **1908663** e o código CRC **5BBD296F**.

Referência: Processo nº 25351.911946/2022-68

SEI nº 1908663