

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 602/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 8/6/2022, informo:

**Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.910330/2022-70

**Expediente:** 4249313/22-1

**Ementa:** Trata-se de pleito da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein (Rua Albert Einstein, nº 627, CEP 05652-000, Morumbi, SP), CNPJ nº 60.765.823/0001-30, recebido em 03/05/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 50 pacotes com 10 unidades cada (total de 500 unidades) do medicamento Onco-BCG (Bacillus Calmette-guérin), na concentração 40mg/ml - intravesical, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Serum Institute of India PVT Ltd., localizada na Índia, objeto da LI nº 22/1071610-3, de 25/04/2022, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 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) pacotes, com 10 (dez) unidades cada, do medicamento Onco-BCG (Bacillus Calmette-guérin), na concentração 40mg/ml - intravesical, sem registro na Anvisa, solicitada pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein (CNPJ 60.765.823/0001-30), nos termos do voto do relator – Voto nº 85/2022/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1915374).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/06/2022, às 17:05, 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 **1931884** e o código CRC **0E2F9B4B**.

Referência: Processo nº 25351.910330/2022-70

SEI nº 1931884