

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 873/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 29/8/2022, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.918149/2022-10

Expediente: 4616485/22-4

Ementa: Trata-se de pleito da Fundação Eletronuclear de Assistência Médica (Rodovia Governador Mário Covas - BR 101 - KM 524 - Rua Oito S/N - Praia Brava - Angra dos Reis/RJ - CEP 23950-080), CNPJ nº 02.993.385/0001-60, recebido em 13/07/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 45 frascos que contém 36 cápsulas cada (lote: 29000879) do medicamento Radiogardase-CS 500mg (ferric hexacyanoferrate - prussian blue insoluble), fabricado por Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GMBH & CO.KG - Alemanha, referente à LI nº 22/2294445-9, de 18/08/2022, para uso unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, 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
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 45 (quarenta e cinco) frascos contendo 36 (trinta e seis) cápsulas cada do medicamento Radiogardase-CS 500mg (*ferric hexacyanoferrate - prussian blue insoluble*), lote 29000879, Licença de Importação - LI nº 22/2294445-9, solicitada pela Fundação Eletronuclear de Assistência Médica (CNPJ 02.993.385/0001-60), nos termos do voto do relator – Voto nº 138/2022/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 2024385).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 02/09/2022, às 11:26, 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 **2035659** e o código CRC **C584DDEE**.

Referência: Processo nº 25351.918149/2022-10

SEI nº 2035659