

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 954/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 21/9/2022, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.923495/2022-10

Expediente: 4717963/22-9

Ementa: Trata-se de pleito da Rede D'or São Luiz S/A, devidamente inscrita no CNPJ nº 06.047.087/0001-39, estabelecida à Rua Francisco Marengo, 1312 - Tatuapé - São Paulo, para importar, em caráter excepcional, 2.500 frascos do produto imunoglobulina humana, na concentração 5g/100ml, da empresa Centrali Global Trade Pharma localizada no endereço Brickle City Center, 78 SW 7th St., Miami, Flórida, nos Estados Unidos, e fabricado pelo laboratório Hemarus Therapeutics Limited, com nome comercial alterado em 2021 para ICHOR Biologics Pvt. Ltd, LI nº 22/2410626-4, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - 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	AUSENTE
ALEX MACHADO CAMPOS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

O Diretor-Presidente Antonio Barra destacou que os lotes de Imunoglobulina Humana importados somente poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter

excepcional, de 2.500 (dois mil e quinhentos) frascos do produto imunoglobulina humana, na concentração 5g/100ml, Licença de Importação - LI nº 22/2410626-4, solicitada pela Rede D'or São Luiz S/A (CNPJ 06.047.087/0001-39), nos termos do voto do relator – Voto nº 165/2022/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 2054803).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/09/2022, às 15:22, 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 **2072755** e o código CRC **2001DF52**.