

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.161/2023 - Importação em Caráter Excepcional, de 21/11/2023, informo:

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.937564/2023-45

Expediente: 1275969/23-2

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) (2670602, 2670603) solicitando autorização prévia para a importação, em caráter excepcional, de 124.470 frascos de ANFOTERICINA B 50mg/10ml (suspensão injetável, complexo lipídico - nome comercial: AMPHOLIP), fabricados por BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED (India), adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) (2670604). Produto não regularizado na Anvisa. O medicamento destina-se ao tratamento de pacientes do SUS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 124.470 (cento e vinte e quatro mil quatrocentos e setenta) frascos de Anfotericina B 50mg/10ml (suspensão injetável, complexo lipídico, nome comercial Ampholip), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 432/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 2672497).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/11/2023, às 17:03, 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 **2687881** e o código CRC **5748DC16**.

Referência: Processo nº
25351.937564/2023-45

SEI nº 2687881