

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.147/2024 - Importação em Caráter Excepcional, de 4/10/2024, informo:

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.819390/2024-11

Expediente: 1364856/24-7

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício Nº 230/2024/DLOG/SE/MS (3194194), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 281.164 comprimidos de Pretomanida 200mg, fabricado pela empresa Mylan Laboratories Limited (Índia), referentes à APO 24-00013357, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose.

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	AUSENTE
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU	SIM

Observação feita pela Diretora na Tela de Votação:

A Diretora Meiruze Sousa Freitas mencionou o documento Anexo (SEI 3226723), e condicionou o seu voto ao atendimento das diretrizes de Boas Práticas de Fabricação (BPF) da Organização Mundial da Saúde (OMS), válido por 3 anos, desde que o resultado de qualquer inspeção conduzida durante este período seja positivo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 281.164 (duzentos e oitenta e um mil, cento e sessenta e quatro) comprimidos do medicamento Pretomanida 200mg, referentes à APO 24-00013357, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 431/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3209821).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/10/2024, às 17:13, 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 **3223493** e o código CRC **B3E276DD**.

Referência: Processo nº
25351.819390/2024-11

SEI nº 3223493