

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.294/2024 - Importação em Caráter Excepcional, de 6/11/2024, informo:

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.823035/2024-46

Expediente: 1526746/24-7

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade para emissão da Licença de Importação de 779.076 frascos de insulina humana regular 100 UI/ML e de 3.660.279 frascos de insulina humana NPH 100 UI/ML, referente ao Contrato nº 286/2024, firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda., representante da empresa estrangeira Muradouro-Distrimed S.A, encaminhada à Anvisa por meio do Ofício nº 245/2024/DLOG/SE/MS [3241953]. Após análise preliminar da documentação anexada ao pleito, foi enviado ao Ministério da Saúde o Ofício nº 1618/2024/SEI/GADIP/ANVISA solicitando o protocolo de documentação que comprove a indisponibilidade do produto nacional, conforme a justificativa enviada para enquadramento como excepcionalidade pela RDC 203/2017.

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
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 779.076 (setecentos e setenta e nove mil e setenta e seis) frascos de insulina humana regular 100 UI/ML e de 3.660.279 (três milhões seiscentos e sessenta mil duzentos e setenta e nove) frascos de insulina humana NPH 100 UI/ML, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 481/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3270206).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/11/2024, às 16:39, 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 **3273363** e o código CRC **B13D2C93**.

Referência: Processo nº 25351.823035/2024-46

SEI nº 3273363