

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 162/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 27/2/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.905686/2025-34

Expediente: 0266375/25-1

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 25/2025/DLOG/SE/MS (3442331), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 144.000 cápsulas de clofazimina 50 mg e de 144.000 cápsulas de clofazimina 100 mg fabricados por Catalent Germany Eberbach GmbH (Alemanha) e embalados por Sandoz Private Limited (Índia), a serem fornecidos pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) por meio de doação, para atendimento aos pacientes com hanseníase.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 144.000 (cento e quarenta e quatro mil) cápsulas de clofazimina 50 mg e 144.000 (cento e quarenta e quatro mil) cápsulas de clofazimina 100 mg fabricados por Catalent Germany Eberbach GmbH (Alemanha), CNPJ 56.994.502/0001-30) e embalados por Sandoz Private Limited (Índia), (CNPJ nº 61.286.647/0001-16), poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, até 30 de abril de 2026, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 61/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3455092).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/03/2025, às 14:38, 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 **3468911** e o código CRC **1FE29450**.

Referência: Processo nº
25351.905686/2025-34

SEI nº 3468911