

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 426/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 25/4/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912722/2025-16

Expediente: 0545674/25-5

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1010/2025/SVSA/MS (3534981), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 13 kits diagnóstico, sendo eles: 5 kits Borrelia VlsE1/pepC10 IgG/IgM, 4 kits Borrelia burgdorferi IgG e 4 kits Borrelia burgdorferi IgM, do laboratório Zeus Scientific, a serem adquiridos por intermédio da Organização Pan Americana de Saúde - OPAS, em atendimento à demanda 2025 da Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial do Ministério da Saúde. O requerente embasa o pleito na necessidade de monitorar e diagnosticar corretamente potenciais casos de doença de Lyme no Brasil, sendo imprescindível, para tanto, a disponibilização de kits sorológicos que atendam aos critérios estabelecidos e que possibilitem uma detecção precisa de anticorpos utilizando o sistema de teste ZEUS ELISA Borrelia VlsE1/pepC10 IgG/IgM, essencial para garantir diagnósticos confiáveis, contribuindo para a saúde pública e o controle da doença no país.

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 13 (treze) kits diagnóstico, sendo eles: 5 (cinco) kits Borrelia VlsE1/pepC10 IgG/IgM, 4 (quatro) kits Borrelia burgdorferi IgG e 4 (quatro) kits Borrelia burgdorferi IgM, fabricados pelo laboratório Zeus Scientific, solicitada pela Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 111/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3555625).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/05/2025, às 14:17, 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 **3573412** e o código CRC **675A7197**.

Referência: Processo nº 25351.912722/2025-16

SEI nº 3573412