

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 427/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 25/4/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.913307/2025-80

Expediente: 0542974/25-8

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 554/2025/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [3542831] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 11.499264 comprimidos do medicamento rifampicina 150mg + isoniazida 75mg, fabricado pelo laboratório Lupin Limited (Índia), a ser adquirido por intermédio da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose. O requerente justifica o pedido de concessão de excepcionalidade, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, pelo fato de que o produto não possui registro junto à Anvisa e de sua necessidade para o atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS). Cumpre pontuar que, apesar de no primeiro parágrafo do ofício de solicitação constar o quantitativo de "6.345.900 comprimidos", foram considerados como objeto do pleito 11.499.264 comprimidos do medicamento rifampicina 150mg + isoniazida 75mg pelo fato dessa informação constar no parágrafo final do ofício e no documento "Formulário I.A." [3542832].

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 11.499.264 (onze milhões, quatrocentos e noventa e nove mil, duzentos e sessenta e quatro) comprimidos do medicamento rifampicina 150mg + isoniazida 75mg, fabricado pelo laboratório Lupin Limited (Índia), solicitada pela Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 110/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3555053).



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 **3573475** e o código CRC **398D2FDE**.

Referência: Processo nº
25351.913307/2025-80

SEI nº 3573475