

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 562/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 19/5/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.916173/2025-59

Expediente: 0662530/25-0

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1298/2025/SVSA/MS [3579422] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 8.000 doses de imunoglobulina antirrábica fabricadas pelo laboratório Kamada Ltd (Israel), para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). O requerente informa que foi realizada uma avaliação prévia do referido produto e sua situação de registro na Anvisa, não sendo encontrado nenhum registro ativo para o medicamento imunoglobulina humana antirrábica.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 8.000 (oito mil) doses de imunoglobulina antirrábica, para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 141/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3597369).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/05/2025, às 16:07, 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 **3611123** e o código CRC **05EF9186**.

Referência: Processo nº
25351.916173/2025-59

SEI nº 3611123