

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 662/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 16/6/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919332/2025-77

Expediente: 0770926/25-8

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 838/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3620848] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 456.192 blísters do medicamento MDT comb adult (MB adult), 6.912 blísters do medicamento MDT comb child (MB child) e 289.800 cápsulas do medicamento clofazimina 50mg, fabricados pelo laboratório Sandoz Private Limited (Índia), destinados ao atendimento às pessoas acometidas com hanseníase no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). O requerente informa que os medicamentos objeto do pleito fazem parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, sendo distribuídos aos estados e Distrito Federal, conforme Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. No entanto, o fornecimento do medicamento em tela se dá através de doação pela Organização Mundial da Saúde (OMS), de modo que a solicitação se enquadra nos incisos I e IV do artigo 3º da RDC nº 203/2017.

Posição do Diretor: Favorável

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
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 456.192 (quatrocentos e cinquenta e seis mil cento e noventa e dois) blisters do medicamento MDT comb adult (MB adult), 6.912 (seis mil novecentos e doze) blisters do medicamento MDT comb child (MB child) e 289.800 (duzentos e oitenta e nove mil e oitocentas) cápsulas do medicamento Clofazimina 50mg, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 170/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3639874).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/06/2025, às 14:46, 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 **3659853** e o código CRC **0C95516A**.