

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 753/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 15/7/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924674/2025-17

Expediente: 0914964/25-9

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 107/2025/SVSA/MS [3688386] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 1.761.991 (um milhão, setecentos e sessenta e um mil novecentos e noventa e um) unidades do medicamento Insulina Humana Regular 100 UI/ML, injetável, tubete 3mL, das quais 3.517 tubetes são referentes a quantidade de amostras a serem encaminhadas para análise; e 7.577.974 (sete milhões, quinhentos e setenta e sete mil novecentos e setenta e quatro) unidades do medicamento insulina Humana NPH 100 UI/ML, injetável, tubete 3mL, sendo 11.350 tubetes referentes a quantidade de amostras a serem encaminhadas para análise, todas provenientes do fabricante Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., referentes ao Primeiro Termo Aditivo ao Contrato Administrativo nº 383/2024 [3688401].

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

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 1.761.991 (um milhão setecentos e sessenta e um mil noventa e nove) unidades de Insulina Humana regular 100 UI/ML tubete 3 ml e 7.577.974 unidades de Insulina Humana NPH 100 UI/ML tubete 3ml fabricadas por Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd. (China); e 640.000 (seiscentos e quarenta mil) unidades de canetas reutilizáveis, dos fabricantes Zhongshan Huifeng Medical Packaging Technology CO., LTD (NMPA nº 20192140496) e Wuxi Nest Biotechnology (NMPA nº 20242140449), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 197/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3695004).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/07/2025, às 16:56, 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 **3707272** e o código CRC **EEF1841A**.

Referência: Processo nº
25351.924674/2025-17

SEI nº 3707272