

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 812/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 29/7/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.926872/2025-15

Expediente: 0966646/25-8

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 114/2025/DLOG/SE/MS [3715139], o qual solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 195.069 (cento e noventa e cinco mil sessenta e nove) unidades do medicamento insulina humana regular 100 UI/mL, injetável, frasco 10mL, dos quais 300 frascos são referentes à amostra a ser encaminhada para análise laboratorial; e 915.689 (novecentas e quinze mil seiscentos e oitenta e nove) unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/mL, injetável, frasco 10mL, dos quais 620 frascos são referentes à amostra a ser encaminhada para análise laboratorial.

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 nos termos do voto do relator - Voto nº 207/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3721314), a importação, em caráter excepcional, solicitada pelo Ministério da Saúde, de:

i) 195.069 (cento e noventa e cinco mil e sessenta e nove) frascos de insulina humana regular 100 UI/mL;

ii) 28.336 (vinte e oito mil trezentos e trinta e seis) frascos de insulina humana NPH 100 UI/mL do fabricante Tonghua Dongbao Pharmaceucal Co., Ltd (Ltd. Dongbao Xincun, 134123, Condado de Tonghua, Província de Jilin, China), e;

iii) 887.353 (oitocentos e oitenta e sete mil trezentos e cinquenta e três) frascos de insulina humana NPH 100 UI/mL do fabricante Laboratorios Pisa S.A. de C.V. (Calle 6 nº 2750, Zona Industrial, C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México)



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/07/2025, às 17:43, 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 **3733413** e o código CRC **OCE4668D**.

Referência: Processo nº
25351.926872/2025-15

SEI nº 3733413