

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 817/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 30/7/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.926923/2025-09

Expediente: 0966635/25-6

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 2.292/2025/SVSA/MS [3715886], o qual solicita a autorização para a importação, em caráter excepcional, de 3.000 frascos de nevirapina suspensão oral 10mg/ml adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento a esquemas antirretrovirais para profilaxia da infecção pelo HIV em crianças expostas. Assevera o MS na Nota Técnica Nº 180/2025-CGHA/DATHI/SVSA/MS [3715894] que o produto objeto da solicitação não possui registro junto à Anvisa, cabendo assim um pedido de concessão de excepcionalidade, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter excepcional, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

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 3.000 (três mil) frascos de Nevirapina suspensão oral 10mg/ml, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 208/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3726376).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 31/07/2025, às 10:11, 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 **3737427** e o código CRC **37FD0ABA**.

Referência: Processo nº
25351.926923/2025-09

SEI nº 3737427