

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 981/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 23/9/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933458/2025-54

Expediente: 1257489/25-9

Ementa: Trata-se da análise do pedido da empresa Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda. (Sei 3790518), referente à autorização excepcional para importação de lotes do medicamento UROHIPE (Mycobacterium bovis - BCG, Cepa Moscow), com a versão de bula atualizada em 08/01/2025, ainda não aprovada pela Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

AUTORIZAR a importação e distribuição, em caráter excepcional, do medicamento UROHIPE (Mycobacterium bovis - BCG, Cepa Moscow), lotes 1135MA012 e 1135MA013, com fabricação em março de 2025 e validade até fevereiro de 2027, com a versão de bula atualizada em 8 de janeiro de 2025, ainda não aprovada pela Anvisa, solicitada pela UNO Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda. (CNPJ 13.109.151/0001-24), nos termos do voto do relator - Voto nº 228/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3835968).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 30/09/2025, às 11:38, 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 **3844866** e o código CRC **DF75E62F**.

Referência: Processo nº
25351.933458/2025-54

SEI nº 3844866