

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.031/2025 - Importação em Caráter Excepcional Ad Referendum, de 30/9/2025, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.938160/2025-31

Expediente: 1280717/25-4

Ementa: Trata-se do Ofício Nº 1.910/2025/COAJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS [3845818] que informa que mediante o Ofício nº 02965/2025/SGCT/AGU (0050007890), da Advocacia-Geral da União, Secretaria Geral de Contencioso, Coordenação-Geral Jurídica, recebido pelo Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS, foi encaminhada a decisão proferida pelo Ministro André Mendonça no bojo da Reclamação Constitucional 75.360, que determinou a importação e infusão da terapia gênica Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

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, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que **AUTORIZOU** a importação, em caráter excepcional, do medicamento de terapia gênica **Elevidys®** (delandistrogênio moxeparvoveque), para o caso específico do autor da Reclamação Constitucional nº 75.360/MT, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 259/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3849992).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/10/2025, às 13:53, 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 **3864461** e o código CRC **F5FADC6B**.

Referência: Processo nº
25351.938160/2025-31

SEI nº 3864461