

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.041/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 1º/10/2025, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.936541/2025-85

Expediente: 1306650/25-9

Ementa: Trata-se de pleito da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) entidade vinculada ao Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1565/2025/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [3821615], solicitando autorização prévia para a importação, em caráter excepcional, do diluente (água para injetáveis -WFI) do produto Hemo-8r - Fator VIII da Coagulação Recombinante. Na referida solicitação, a Hemobrás informa que o pedido decorre da necessidade de mitigar uma possível falta deste produto no mercado, e consequentemente comprometer o programa de coagulopatias do Ministério da Saúde.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, do diluente (água para injetáveis -WFI) do produto Hemo-8r - Fator VIII da Coagulação Recombinante, sem a finalização do Certificado de Análise (CoA) pela Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 265/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3855850).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/10/2025, às 13:36, 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 **3861912** e o código CRC **E22163C1**.

Referência: Processo nº
25351.936541/2025-85

SEI nº 3861912