

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.126/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 17/10/2025, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.937135/2025-30

Expediente: 1334152/25-0

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1597/2025/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [3833443], que solicita autorização para recebimento de doação da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), referente a importação, em caráter excepcional, de 800 comprimidos do medicamento bedaquilina 100 mg, fabricado pela empresa Lupin Ltd, Índia, destinado ao atendimento dos pacientes com tuberculose.

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, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 800 (oitocentos) comprimidos do medicamento Bedaquilina 100 mg, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 283/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3849549).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/10/2025, às 15:06, 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 **3891296** e o código CRC **14264FDA**.

Referência: Processo nº
25351.937135/2025-30

SEI nº 3891296