

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.255/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 19/11/2025, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.945219/2025-47

Expediente: 1504623/25-8

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1940/2025/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [3926905], que solicita autorização prévia de importação, em caráter excepcional, de 198.904 comprimidos do medicamento bedaquilina 100 mg, via a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricado pela empresa M/s. Recipharm Pharmservices Private Limited, Índia, destinado ao atendimento dos pacientes com tuberculose. Para fins de análise, foram apensados no processo os documentos referentes ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação [3833448], certificado de produto farmacêutico [3926908], bula e embalagem [3926906] e formulário de autorização prévia à importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em caráter excepcional [3926907].

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 198.904 (cento e noventa e oito mil novecentos e quatro) comprimidos do medicamento Bedaquilina 100 mg, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 361/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3938873).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/11/2025, às 12:47, 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 **3962211** e o código CRC **E4E87C38**.

Referência: Processo nº 25351.945219/2025-47

SEI nº 3962211