

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 485/2026 – Importação em Caráter Excepcional, de 22/5/2026, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.916399/2026-31

Expediente: 0487431/26-0

Ementa: Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 3.510.000 comprimidos (117.000 frascos), via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricante Hetero Labs Limited, Índia, destinado ao tratamento da hepatite viral B (HBV).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, de 3.510.000 (três milhões e quinhentos e dez mil) comprimidos (117.000 frascos) do medicamento Entecavir 0,5 mg, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 159/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 4266847).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/05/2026, às 15:04, 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 **4285020** e o código CRC **CEE011D2**.

Referência: Processo nº 25351.916399/2026-31
--

SEI nº 4285020
