

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 583/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 18/6/2026, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.913527/2026-94

Expediente: 0596660/26-0

Ementa: Analisa a solicitação da Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) referente à autorização excepcional para a realização da atividade de embalagem de 193.088 cápsulas de Miltefosina 50 mg, em parcela única, referente a aquisição realizada pelo Ministério da Saúde

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, a embalagem, bem como realizar a adequação da bula, do medicamento Miltefosina 50mg, lotes 5E0525 e 5E0526, importado pelo Ministério da Saúde, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), nos termos do voto do relator – Voto nº 125/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 4205199).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/06/2026, às 12:07, 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 **4326112** e o código CRC **A9EBED16**.

Referência: Processo nº 25351.913527/2026-94

SEI nº 4326112
