

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.143/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 18/11/2022, informo:

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.925811/2022-80

**Expediente:** 4249133/22-2

**Ementa:** Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [2057708, 2100395, 2136531, 2136676] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **39.486 frascos** de **ANFOTERICINA B 50mg/10ml (suspensão injetável, complexo lipídico** - nome comercial: AMPHOLIP), fabricados por BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED (Índia), adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). O medicamento destina-se ao tratamento de pacientes do SUS (Sistema Único de Saúde) acometidos por micoses endêmicas, de acordo com os critérios técnicos do Ministério da Saúde. De acordo com o MS, o único medicamento registrado no Brasil cuja formulação atenderia aos critérios necessários para o tratamento é o Abelcet® (da Teva Farmacêutica Ltda. - CNPJ 05.333.542/0001-08). Porém, o referido laboratório está impossibilitado de fornecer o medicamento no momento [2057716] - daí a necessidade da importação. Conforme avaliação do MS e da OPAS, em que pese a impossibilidade de atendimento ao Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017, o fabricante do medicamento a ser importado é qualificado para atender à demanda.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Gadip

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	FÉRIAS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 39.486 (trinta e nove mil quatrocentos e oitenta e seis) frascos de ANFOTERICINA B 50mg/10ml (suspensão injetável, complexo lipídico - nome comercial: AMPHOLIP), fabricados por BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 480/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 2141294).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/11/2022, às 14:29, 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](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 **2144080** e o código CRC **BB601196**.