

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 711/2021 – Autorização em Caráter Excepcional, de 24/7/2021, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.918651/2021-31

Expediente: 2876713/21-7

Ementa: Trata o presente processo de pedido de autorização temporária de uso emergencial , em caráter experimental (AUE), da vacina Covaxin, contra a Covid-19, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e da Resolução RDC nº 475, de 10 de março de 2021.

Posição da Diretora: Encerramento do processo

Áreas: GGMED, GGFIS e GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	FÉRIAS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **ENCERRAR** o processo, sem a continuidade da avaliação de mérito, de solicitação da empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., de Autorização Temporária do Uso Emergencial da vacina **COVAXIN** (vírus inativado), fabricada pela empresa Bharat Biotech International Limited., por decadência de fundamento estruturante do processo autorizativo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 133/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1538504).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,



Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 24/07/2021, às 15:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1538706** e o código CRC **8C80494C**.

Referência: Processo nº 25351.918651/2021-31

SEI nº 1538706