

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.059/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 16/10/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934976/2022-42

Expediente: 1051880/23-8

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade para importação e distribuição de lotes da vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada), contendo alteração de processo produtivo do componente varicela, com destinação exclusiva ao Ministério da Saúde - PNI.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GPBIO/GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

AUTORIZAR a importação e distribuição, em caráter excepcional, dos lotes da Vacina Quadrivalente Sarampo, Caxumba, Rubéola e Varicela (atenuada) - Fiocruz - GlaxoSmithKline, registro MS 1.1063.0143, conforme anexo abaixo, para atendimento da demanda do Programa Nacional de Imunizações, devendo a Fiocruz e a GSK manter o monitoramento e a implementação de ações para intensificação da farmacovigilância de ESAVI, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), nos termos do voto da relatora - Voto nº 272/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2612221).

ANEXO

Número de lote	Quantidade (doses)	Pedido de excepcionalidade
AMRVA684A	111,927	Importar e distribuir
AMRVA685A	109,819	Importar e distribuir
AMRVA686A	110,672	Importar e distribuir
AMRVA687A	109,399	Importar e distribuir
AMRVA688A	114,046	Importar e distribuir
AMRVA689A	110,699	Importar e distribuir
AMRVA690A	109,729	Importar e distribuir
AMRVA691A	115,634	Importar e distribuir
AMRVA692A	113,300	Importar e distribuir
AMRVA694A	112,025	Importar e distribuir
AMRVA695A	111,356	Importar e distribuir
AMRVA696A	85,229	Importar e distribuir
AMRVA707A	74,585	Importar e distribuir
AMRVA709A	114,816	Importar e distribuir
AMRVA712A	113,379	Importar e distribuir
AMRVA713A	112,700	Importar e distribuir
AMRVA714A	115,843	Importar e distribuir
AMRVA716A	115,568	Importar e distribuir
AMRVA719A	114,092	Importar e distribuir
Total (doses)	2,074,818	



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/10/2023, às 16:07, 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 **2641484** e o código CRC **BE5C7263**.

Referência: Processo nº
25351.934976/2022-42

SEI nº 2641484