

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.212/2023 - Importação em Caráter Excepcional, de 24/11/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.937672/2023-18

Expediente: 1301579/23-8

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade, referente à importação dos bulks, adjuvante e matéria-prima da vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante).

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGBIO/GGFIS

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, em caráter excepcional, dos bulks de monovalentes de proteína L1 do HPV (tipos 6, 11,

16 e 18), do adjuvante alumínio e da matéria-prima histidina, utilizados para formular o produto biológico final em seu parque fabril no Brasil, liberando os testes de controle de qualidade dos insumos de forma documental pelos Certificados de Análise do fabricante, desde que seja realizado o controle de qualidade completo dos lotes de produto terminado fabricados com os bulks e o adjuvante importados, solicitada pelo Instituto Butantan, nos termos do voto da relatora - Voto nº 319/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2690226).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 30/11/2023, às 13:20, 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 **2703701** e o código CRC **854653ED**.

Referência: Processo nº
25351.937672/2023-18

SEI nº 2703701