

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.169/2024 - Importação em Caráter Excepcional, de 10/10/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.819072/2024-50

Expediente: 1390640/24-8

Ementa: Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pelo Instituto Butantan (IB) por meio do Ofício ARE nº 268/2024 (3189265), em que o Instituto Butantan solicita a concessão de excepcionalidade quanto ao cumprimento do Art. 9º da RDC nº 669/2022, para proceder à importação dos concentrados (bulks) do monovalente de vírus da hepatite A inativado e do adjuvante alumínio, com a finalidade de formular o produto final em sua unidade fabril.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGBIO e GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, dos concentrados (bulks) do monovalente de vírus da hepatite A inativado e do diluente/adjuvante alumínio, utilizados para formular o produto biológico final, Vacina adsorvida Hepatite A (inativada), 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 221/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3221053).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/10/2024, às 17:34, 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 **3237014** e o código CRC **4DECFE53**.

Referência: Processo nº
25351.819072/2024-50

SEI nº 3237014