

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.170/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 10/10/2024, informo:

Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.934976/2022-42

Expediente: 1384532/24-2

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade solicitado pela FIOCRUZ no processo SEI nº 25351.934976/2022-42, por meio do Ofício nº 582/2024/DIBIO/FIOCRUZ/MS (2814253), em que se solicita excepcionalidade para importar e distribuir lotes da vacina quadrivalente - sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada), produzida com Insumo Farmacêutico Ativo Biológico de varicela contendo alterações de processo produtivo ainda não aprovadas pela Anvisa, para atendimento da demanda do Programa Nacional de Imunizações - PNI/Ministério da Saúde.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGBIO

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	AUSENTE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a importação e a distribuição de 729.120 (setecentos e vinte e nove mil, cento e vinte) doses de vacinas sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) - Fiocruz - GlaxoSmithKline, registro MS 1.1063.0143, conforme quadro anexo, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), nos termos do voto da relatora - Voto nº 220/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3220849).

ANEXO

Número de lote	Quantidade (doses)	Pedido de excepcionalidade
AMRVA741A	57,330	Importar e distribuir
AMRVA742A	113,680	Importar e distribuir
AMRVA743A	114,170	Importar e distribuir
AMRVA745A	106,330	Importar e distribuir
AMRVA728A	112,700	Importar e distribuir
AMRVA732A	113,680	Importar e distribuir
AMRVA734A	111,230	Importar e distribuir
Total (doses)	729,120	



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 **3236453** e o código CRC **B1A32325**.

Referência: Processo nº
25351.934976/2022-42

SEI nº 3236453