

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 339/2024 - Importação em Caráter Excepcional, de 25/3/2024, informo:**

**Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.934976/2022-42

**Expediente:** 0360894/24-1

**Ementa:** Trata-se de pedido de excepcionalidade, no qual a Fiocruz, por meio do OFÍCIO nº 81/2024/DIBIO/FIOCRUZ/MS (2814253), 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	AUSENTE
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, e a distribuição de 1.536.156 (hum milhão, quinhentos e trinta e seis mil e cento e cinquenta e seis) doses da vacina quadrivalente sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) - Fiocruz/GlaxoSmithKline de registro MS nº 1.1063.0143, conforme anexo, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), nos termos do voto da relatora - Voto nº 63/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2869578).

## ANEXO

Número de lote	Quantidade (doses)	Pedido de excepcionalidade
AMRVA706A	113,750	Importar e distribuir
AMRVA718A	89,689	Importar e distribuir
AMRVA721A	114,170	Importar e distribuir
AMRVA723A	115,672	Importar e distribuir
AMRVA724A	112,672	Importar e distribuir
AMRVA725A	114,753	Importar e distribuir
AMRVA729A	109,477	Importar e distribuir
AMRVA730A	101,778	Importar e distribuir
AMRVA735A	115,150	Importar e distribuir
AMRVA736A	116,114	Importar e distribuir

AMRVA737A	116,130	Importar e distribuir
AMRVA738A	114,170	Importar e distribuir
AMRVA733A	89,007	Importar e distribuir
AMRVA731A	113,624	Importar e distribuir
<b>Total (doses)</b>	<b>1,536,156</b>	

Documento assinado eletronicamente por **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria**



**Colegiada Substituto(a)**, em 02/04/2024, às 10:52, 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](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 **2887010** e o código CRC **25C96842**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.934976/2022-42

SEI nº 2887010