

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 475/2024 - Importação em Caráter Excepcional, de 24/4/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.801226/2024-57

Expediente: 0540946/24-9

Ementa: Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pelo Ministério da Saúde, por meio do OFÍCIO Nº 85/2024/DLOG/SE/MS (2928658) e formalizado pela empresa Adium S.A, por meio do Ofício 2928840, para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Spikevax (vacina COVID-19 monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês e prazo de validade inferior ao aprovado pela Anvisa, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

Posição da Diretora: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

**Observações feitas pelos Diretores na Tela de Votação:
O Diretor-Presidente Antonio Barra Torres e os Diretores
Romison Rodrigues Mota e Daniel Meirelles Fernandes
Pereira acompanharam o voto da relatora, com as
complementações do Despacho nº
530/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2930322).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 12.500.000 (doze milhões e quinhentas mil) doses da Vacina Spikevax® (vacina Covid-19 cepa XBB 1.5) com embalagem internacional e bula no idioma inglês e prazo de validade diverso do aprovado pela Anvisa, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto da relatora - Voto nº 92/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2928953).

Documento assinado eletronicamente por **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 25/04/2024, às 14:56, 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 **2929266** e o código CRC **0143BAA0**.

Referência: Processo nº
25351.801226/2024-57

SEI nº 2929266