

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