

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 980/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 23/8/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.813948/2024-54

Expediente: 1128141/24-8

Ementa: Trata-se de solicitação do Ministério da Saúde para a renovação da dispensa do registro, já concedida em caráter excepcional e temporário, nos termos da RDC nº 747/2022, para a vacina Jynneos (vacina contra varíola e Mpox, vírus vaccínia modificado, cepa Ankara), para prevenção da Mpox, em virtude do alerta sanitário emitido pela Organização Mundial 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
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, em caráter excepcional e temporário, a renovação da dispensa do registro da vacina Jynneos e da vacina Imvanex, fabricada pela empresa Bavarian Nordic, a serem adquiridas pelo Ministério da Saúde para imunização e prevenção da Mpox, nas condições aprovadas pela FDA e/ou EMA, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), declarada pela Organização Mundial da Saúde, nos termos do voto da relatora - Voto nº 178/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3125018).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 26/08/2024, às 11:22, 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 **3136076** e o código CRC **80B30C1E**.

Referência: Processo nº
25351.813948/2024-54

SEI nº 3136076