

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 165/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 27/2/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.905468/2025-08

Expediente: 0266735/25-8

Ementa: Trata-se de solicitação do Ministério da Saúde (MS) para a renovação da dispensa do registro, já concedida em caráter excepcional e temporário para a vacina Jynneos (vacina contra varíola e Mpox, vírus vaccínia modificado, cepa Ankara), do fabricante Bavarian Nordic para prevenção da Mpox, em virtude do alerta sanitário emitido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), nos termos do OFÍCIO Nº 338/2025/SVSA/MS (Sei 3439681).

Posição do Diretor: Favorável

Áreas: GGBIO/GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM*

*** A Diretora Substituta Danitza Buvnich votou acompanhando o Relator, conforme Despacho nº 178/2025/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3462943).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, em caráter excepcional e temporário, a renovação da dispensa do registro da vacina Jynneos, pelo período de 180 (cento e oitenta) dias, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 46/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3450449).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/02/2025, às 16:46, 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 **3461714** e o código CRC **E11144F9**.

Referência: Processo nº
25351.905468/2025-08

SEI nº 3461714