

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 319/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 4/4/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.907128/2025-11

Expediente: 0467199/25-6

Ementa: Trata-se do pleito do Ministério da Saúde - MS (3460910), que solicita, excepcionalmente, a aplicação da ampliação do prazo de validade de 18 para 24 meses para a vacina QDENGAR®, concedido por meio da Resolução Anvisa - RE nº 120, de 09 de janeiro de 2025, aos lotes fabricados antes da publicação da referida resolução.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 80/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3521519):

I) **AUTORIZAR** a aplicação retroativa da ampliação do prazo de validade concedida pela Resolução - RE nº 120, de 9 de janeiro de 2025, para os lotes já fabricados da Vacina Qdenga® contra a dengue 1, 2, 3 e 4, solicitada pelo Ministério da Saúde; e

II) **DETERMINAR** que sejam adotadas medidas de mitigação de risco para divulgação e informação ampla da excepcionalidade para toda a cadeia envolvida, desde a distribuição até aplicação das vacinas, tais como: a) disponibilizar nos meios de comunicação eletrônicos do Ministério da Saúde informe voltado para os profissionais e serviços de saúde a situação excepcional, incluindo os números de lote, as datas de validade impressas e as aprovadas para a vacina, as informações sobre a aprovação posterior da ampliação do prazo de validade do medicamento através da Resolução - RE nº 120, de 9 de janeiro de 2025, b) disponibilizar nos meios de comunicação eletrônicos do Ministério da Saúde e na ampla mídia um comunicado em linguagem voltada para os pacientes informando da aprovação da ampliação do prazo de validade da Vacina Qdenga e da conformidade das vacinas já disponíveis nas unidades de saúde, incluindo também as informações sobre os números de lote, as datas de validade impressas e as aprovadas para a vacina, e c) comunicar à empresa fabricante do medicamento sobre a excepcionalidade concedida ao Ministério da Saúde para que, em caso de comunicação direta com a empresa, o SAC oriente e informe corretamente os pacientes e profissionais da saúde.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/04/2025, às 15:51, 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 **3535813** e o código CRC **4E79CEBC**.

