

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 447/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 7/5/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912862/2025-94

Expediente: 0536007/25-0

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 957/2025/SVSA/MS [3536788] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 3.000 doses do medicamento Imunoglobulina Anti-varicela, fabricada pelo laboratório Emergent BioSolutions Canada Inc (Canada), para atendimento às demandas 2025 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). O requerente informa que foi realizada uma avaliação prévia do referido produto e sua situação de registro na Anvisa, não sendo encontrado nenhum registro ativo para o medicamento Imunoglobulina Humana Anti-Varicela Zoster (IGHAVZ), tornando necessária a aquisição desta vacina por intermédio da OPAS, para continuidade das ações de vacinação desenvolvidas pelo PNI.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

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, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 3.000 (três mil) doses de Imunoglobulina Anti-Varicela, fabricada pelo laboratório Emergent BioSolutions Canada Inc (Canada), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 109/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3552149).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/05/2025, às 12:05, 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 **3593391** e o código CRC **759C651F**.

Referência: Processo nº 25351.912862/2025-94

SEI nº 3593391