

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 484/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 12/5/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.915400/2025-29

Expediente: 0629325/25-1

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1228/2025/SVSA/MS [3569869] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 7.000.000 de doses da Vacina Dupla Adulto, fabricada pelo laboratório Serum Institute Inc (Índia) para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, 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, sendo encontrado um registro ativo para a Vacina Dupla Adulto pelo laboratório Butantan. No entanto, o Ministério da Saúde registra que, por meio do Ofício IB nº 231/2024, o laboratório informou não possuir capacidade de fornecimento da referida vacina. Cumpre ressaltar que o referido ofício não foi juntado aos autos.

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 7.000.000 (sete milhões) de doses da Vacina Dupla Adulto, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 131/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3583485).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/05/2025, às 15:13, 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 **3597808** e o código CRC **F6C6880F**.

Referência: Processo nº
25351.915400/2025-29

SEI nº 3597808