

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 492/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 14/5/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.915426/2025-77

Expediente: 0643604/25-1

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1224/2025/SVSA/MS [3570232] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 400.000 doses da Vacina HIB, 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 HIB, pelo laboratório Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). No entanto, o MS informa que recebeu da Fiocruz, por e-mail [3570239], a informação de que o laboratório não tem viabilidade de fornecimento da vacina em questão.

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 400.000 (quatrocentas mil) doses da Vacina HIB, fabricada pelo Laboratório Serum Institute Inc (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 135/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3589049).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/05/2025, às 09:57, 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 **3605309** e o código CRC **B2BC6B5D**.

Referência: Processo nº 25351.915426/2025-77

SEI nº 3605309