

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 661/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 16/6/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.913616/2025-50

Expediente: 0804224/25-1

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, por meio do OFÍCIO nº 329/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS (Sei 3546644), em que se solicita autorização para importação, por excepcionalidade, de 2,7 milhões de doses da vacina rotavírus (atenuada), unidose, com embalagem em idioma estrangeiro e alterações pós-registro já aprovadas pela Agência Europeia, fabricada pela empresa GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - GSK, localizada em Wavre, Bélgica, para distribuição exclusiva ao Programa Nacional de Imunizações – PNI/ Ministério da Saúde – MS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, em caráter excepcional, a importação de 2.700.000 (dois milhões e setecentas mil) doses da Vacina rotavírus, conforme lotes em anexo, solicitada pela Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, nos termos do voto do relator - Voto nº 121/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3649585).

ANEXO

AROLE383AA: 154.800 doses (validade 09/2026)
AROLE401AA: 257.600 doses (validade 09/2026)
AROLE402AA: 283.800 doses (validade 09/2026)
AROLE423AA: 282.600 doses (validade 09/2026)
AROLE404AA: 282.800 doses (validade 10/2026)
AROLE405AA: 280.800 doses (validade 10/2026)
AROLE406AA: 283.200 doses (validade 10/2026)
AROLE407AA: 276.600 doses (validade 10/2026)
AROLE424AA: 281.400 doses (validade 10/2026)
AROLE425AA: 266.400 doses (validade 10/2026)
AROLE445AA: 50.000 doses (validade 10/2026)



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/06/2025, às 15:09, 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 **3657209** e o código CRC **DAF2768B**.

Referência: Processo nº
25351.913616/2025-50

SEI nº 3657209