

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 929/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 3/9/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.934976/2022-42

Expediente: 1154583/25-2

Ementa: Trata-se de solicitação protocolada pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz no processo SEI nº 25351.934976/2022-42, OFÍCIO nº 524/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS (Sei 3717357), para autorização de importação e distribuição, por excepcionalidade, de doses da vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) registro MS 110630143, detentor Fiocruz, produzidos com Insumo Farmacêutico Ativo Biológico de varicela contendo alteração de processo produtivo e na liberação do controle de qualidade da substância ativa varicela, para atendimento da demanda do Programa Nacional de Imunizações - PNI/Ministério da Saúde.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação e distribuição dos lotes da Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada), registro MS 110630143, conforme anexo, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), nos termos do voto do relator - Voto nº 211/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3787524).

ANEXO

1) 836.860 mil doses: pedido de excepcionalidade inicial, OFÍCIO nº 524/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS

Número de lote	Quantidade (doses)
AMRVA750A	113.190
AMRVA747B1	105.840
AMRVA761A	104.830
AMRVA762A	106.810
AMRVA768A	113.670
AMRVA770A	98.490

AMRVA771A	91.630
AMRVA751A	102.400
Total (em doses)	836.860

2) 725.010 mil doses: quantitativo de agosto/2025, OFÍCIO nº 581/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS

Número de Lote	Quantidade
AMRVA754A1	107.800
AMRVA755A1	102.900
AMRVA760A1	113.190
AMRVA763A1	68.900
AMRVA765A1	111.720
AMRVA766A1	111.230
AMRVA764A	109.270
Total	725.010



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/09/2025, às 15:26, 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 **3814650** e o código CRC **DEA79177**.

Referência: Processo nº
25351.934976/2022-42

SEI nº 3814650