

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.027/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 29/9/2025, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.802820/2024-65

Expediente: 1233187/25-2

Ementa: Trata-se de pleito da Diretoria do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ), encaminhado por meio dos Ofícios nº 640/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS [3808258], n solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de um total de 3.000.000 de doses da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) 10 doses, fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt., localizada em 212/2, Hadapsar, Pune 411 028 - Índia, para distribuição exclusiva ao Programa Nacional de Imunizações - PNI, do Ministério da Saúde (MS).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação de 3.000.000 (três milhões) de doses da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada), 10 (dez) doses fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt., que poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, até 30 de setembro 2026, solicitada pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ), nos termos do voto do relator - Voto nº 254/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3830664).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 30/09/2025, às 17:05, 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 **3854512** e o código CRC **8878E837**.

Referência: Processo nº
25351.802820/2024-65

SEI nº 3854512