

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.297/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 26/11/2025, informo:**

**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.934976/2022-42

**Expediente:** 1530721/25-3

**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 706/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS (SEI 3859441), 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 no 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 - MS.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Segunda Diretoria

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

| DIRETOR                  | VOTO    |
|--------------------------|---------|
| LEANDRO PINHEIRO SAFATLE | SIM     |
| RÔMISON RODRIGUES MOTA   | AUSENTE |

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA | SIM |
| DANIELA MARRECO CERQUEIRA          | SIM |
| THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS        | SIM |

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação e distribuição, em caráter excepcional, dos lotes da Vacina Sarampo, Caxumba, Rubéola e Varicela (atenuada), registro MS 110630143, detentor Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, para atendimento da demanda do Programa Nacional de Imunizações (PNI), conforme anexo, solicitada pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), nos termos do voto do relator - Voto nº 280/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3956971).

### ANEXO

| Número de Lote | Quantidade     |
|----------------|----------------|
| AMRVA785A      | 112.700        |
| AMRVA786A      | 102.410        |
| AMRVA787A      | 113.190        |
| AMRVA788A      | 107.800        |
| AMRVA791A      | 109.270        |
| AMRVA793A      | 115.150        |
| AMRVA795A      | 110.740        |
| <b>Total</b>   | <b>771.260</b> |



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/12/2025, às 12:39, 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](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 **3966289** e o código CRC **5C03FD43**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.934976/2022-42

SEI nº 3966289