

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 489/2026 – Importação em Caráter Excepcional, de 22/5/2026, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.914640/2026-97

Expediente: 0502753/26-9

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do OFÍCIO nº 214/2026/DIBIO/FIOCRUZ/MS [SEI nº4210130], que solicita autorização para importação excepcional de 1.000.000 (milhão) de doses da vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada), unidose, na apresentação Oral Applicator (seringa preenchida), produzida pela empresa GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - GSK, Bélgica, contendo 10 unidades por cartucho, para atendimento da demanda do Programa Nacional de Imunizações – PNI/Ministério da Saúde.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 1.000.000 (um milhão) de doses da Vacina Rotavírus Humano G1P[8] (atenuada), unidose, na apresentação *Oral Applicator* (seringa preenchida), contendo 10 (dez) unidades por cartucho, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 146/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 4249381).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/05/2026, às 15:44, 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 **4274802** e o código CRC **32EC7A83**.

Referência: Processo nº 25351.914640/2026-97

SEI nº 4274802