

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 855/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 24/8/2023, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.915351/2023-62

**Expediente:** 0879512/23-7

**Ementa:** Trata-se de avaliação da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), CNPJ nº [33.781.055/0001-35](https://cnpj.gov.br/33.781.055/0001-35), para a isenção dos testes de controle de qualidade em território nacional do produto vacina meningocócica ACWY (conjugada) (SEI 2381685).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

| <b>DIRETOR</b>                     | <b>VOTO</b> |
|------------------------------------|-------------|
| ANTONIO BARRA TORRES               | SIM         |
| MEIRUZE SOUSA FREITAS              | SIM         |
| ALEX MACHADO CAMPOS                | SIM         |
| RÔMISON RODRIGUES MOTA             | SIM         |
| DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA | SIM         |

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,**

**AUTORIZAR, em caráter excepcional, a isenção dos testes de controle de qualidade em território nacional do produto Vacina meningocócica ACWY (conjugada), sendo realizados apenas os testes de identidade (Identidade de meningite C e identidade de Meningite AWY), solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), CNPJ nº 33.781.055/0001-35, nos termos do voto do relator - Voto nº 170/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2519334).**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/09/2023, às 12:06, 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 **2560100** e o código CRC **64D023B5**.

**Referência:** Processo nº  
25351.915351/2023-62

SEI nº 2560100