

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.078/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 20/10/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processos: 25351.929506/2022-67, 25351.928654/2022-64

Expediente: 4847424/22-1

Ementa: Trata-se de manifestação referente à solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde por meio do Ofício nº 436/2022/SVS/CGOEX/SVS/MS (SEI 2090846), encaminhado à Anvisa em 10 de outubro de 2022, alusivo à isenção, em caráter excepcional, da apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle (PRPC), visando a liberação, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), de 9.800 doses da vacina para prevenção da Varíola e Monkeypox, vacina Jynneos, fabricada pela empresa Bavarian Nordic A/S, e adquiridas pelo Ministério da Saúde.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GELAS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
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, **APROVAR**, em caráter excepcional, a isenção da apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle (PRPC), visando a liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) de 9.800 (nove mil e oitocentas) doses da vacina Jynneos, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 193/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2106185).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,



Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 21/10/2022, às 15:43, 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 **2105987** e o código CRC **3010AD91**.

Referência: Processo nº 25351.929506/2022-67

SEI nº 2105987