

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 417/2022 – Autorização de Exportação, de 14/4/2022, informo:

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.908148/2022-59

**Expediente:** 1452763/22-4

**Ementa:** Trata-se de pleito do Instituto Butantan (IB) [1834345, 1841133] solicitando autorização prévia de exportação (AEX), nos termos da Resolução- RDC nº 352/2020 (atualizada pela Resolução- RDC nº 485/2021), de **17.088.516 doses da vacina adsorvida covid-19**. De acordo com o IB, as doses a serem exportadas **foram produzidas em planta fabril não autorizada pela Anvisa (SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD. - nº 41, Yongda Road, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P. R. China)**. O IB esclarece ainda que, inicialmente, havia a intenção de doar essas doses para que fossem utilizadas em outro país. No entanto, *"dada a demora na prospecção de um país que pudesse fazer uso dessas doses, e em função do prazo de validade restante dessas doses, o IB decidiu fazer a devolução para a China de todo o quantitativo envolvido nesta interdição."* (sic). O IB esclarece que o produto se encontra armazenado em suas dependências, desde o seu recolhimento e bloqueio, dentro das condições de Boas Práticas de Armazenagem, e utilizou para o recolhimento as mesmas condições de transporte validadas que são utilizadas para a entrega das vacinas ao PNI/CENADI. [1834345] Por esse motivo, a Agência determinou o recolhimento do produto, conforme Resolução- RE nº 3.609 (DOU de 22/09/2021). [1836856]

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** Gadip/Diretor-Presidente

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	FÉRIAS
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a exportação de 17.088.516 (dezessete milhões, oitenta e oito mil quinhentas e dezesseis) doses da Vacina adsorvida covid-19, solicitada pelo Instituto Butantan (CNPJ 61.821.344/0001-56), nos termos do voto do relator – Voto nº 137/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE /Anvisa (SEI 1846453).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/04/2022, às 16:11, 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 **1855439** e o código CRC **116A1506**.