

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 870/2022 – Autorização de Excepcionalidade, de 29/08/2022, informo:

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.922808/2022-12

Expediente: 4620791/22-9

Ementa: Trata de análise da solicitação conjunta da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde - SVS/MS, e do Instituto Bio-Manguinhos/Fiocruz para autorização de excepcionalidade para uso de kits moleculares não registrados na Anvisa para diagnóstico laboratorial da Monkeypox de forma imediata e emergencial.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS e GGTES

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** o pedido de excepcionalidade para uso imediato e emergencial das 24.000 (vinte e quatro mil) reações, aproximadamente, compreendendo os kits moleculares para diagnóstico laboratorial da Monkeypox, a saber: 4533982/22-1 (Kit Molecular Monkeypox – MPXV (Bio-Manguinhos) e 4535713/22-7 (Kit Molecular 5Plex OPV/ MPXV/ VZV/ MOCV/ RP (Bio-Manguinhos), que ainda encontram-se em análise para aprovação de registro pela Anvisa, solicitada pela Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde-SVS/MS e pelo Instituto Bio-Manguinhos/Fiocruz, nos termos do voto do relator – Voto nº 263/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2027216).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/08/2022, às 15:16, 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 **2027505** e o código CRC **B66D4CCB**.

Referência: Processo nº 25351.922808/2022-12

SEI nº 2027505