

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 139/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 24/2/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.901752/2025-05

Expediente: 0237893/25-8

Ementa: Trata-se de excepcionalidade protocolada pelo Instituto Butantan no processo SEI nº 25351.901752/2025-05, por meio do Ofício ARE nº 013/2025 (Sei 3388931), para importação e fornecimento da vacina varicela atenuada em embalagem com os dizeres de textos em espanhol, visando o fornecimento para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 44/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3444525):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação e distribuição de lotes da Vacina Varicela Varivax (atenuada), com embalagem internacional e bula no idioma espanhol, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, conforme anexo, solicitada pelo Instituto Butantan; e

II) DETERMINAR que a empresa: 1) Inclua comunicado a ser enviado em conjunto com as cargas de vacina a serem despachadas para as Unidades Básicas de Saúde (UBS), comunicando a excepcionalidade das embalagens e bulas em outro idioma. Este comunicado deve contemplar: a) idioma do rótulo, número do lote, quantitativo de doses e data de validade das vacinas, b) imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula em outro idioma, c) bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa, d) rotulagem em idioma português, aprovada pela Anvisa, e e) link para consulta da bula em português no Bulário Eletrônico da Anvisa; 2) Envie esse comunicado também por e-mail e/ou outra forma eletrônica; 3) Mantenha atualizado para consulta em seu portal eletrônico a listagem de lotes, prazos de validade, modelos de rotulagem e bula no idioma no português; e 4) Adeque a rotulagem da vacina e do diluente em conformidade com o aprovado no registro pela Anvisa, para as próximas entregas ao Ministério da Saúde.

ANEXO

Vacina Varivax 0.5 mL 10X1 dose por frasco ES PAH

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Y018370	05/nov/24	05/nov/26	2.559
Estados Unidos	Y019311	21/nov/24	21/nov/26	1.598
Estados Unidos	Y020173	09/dez/24	09/dez/26	2.809
Estados Unidos	Y020174	09/dez/24	09/dez/26	3.000
Estados Unidos	Y020175	09/dez/24	09/dez/26	2.981
Estados Unidos	Y020514	16/dez/24	16/dez/26	2.353
				15.300

Diluente Estéril 0.7ML 10X1 dose por Frasco ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Y018149	09/jan/24	08/jan/27	7.759
Estados Unidos	Y018169	12/jan/24	11/jan/27	6.773
Estados Unidos	Y018593	08/mai/24	08/mai/27	768
				15.300



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/02/2025, às 14:25, 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 **3452224** e o código CRC **EADCE69C**.

Referência: Processo nº
25351.901752/2025-05

SEI nº 3452224