

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 363/2025-Solicitação de Excepcionalidade, de 11/4/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.911494/2025-67

Expediente: 0497809/25-7

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pelo Instituto Butantan, que solicita a importação e distribuição excepcional de lotes da vacina varicela (atenuada) com embalagem internacional, contendo bula e rotulagem no idioma espanhol, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

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, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação e fornecimento da vacina Varicela Varivax, com embalagem internacional e bula no idioma espanhol, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, nos quantitativos e lotes conforme anexo, solicitada pela Instituto Butantan, nos termos do voto do relator - Voto nº 82/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3524497).

ANEXO

Vacina Varivax 0.5 mL 10X1 dose por frasco ES PAHO

<u>Origem</u>	<u>Lote</u>	<u>Data de Fabricação</u>	<u>Data de Validade</u>	<u>Quantidade</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006443</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.022</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006444</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>3.603</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006445</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.868</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006446</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.678</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006447</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.793</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006448</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.438</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006449</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.713</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006450</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.748</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006451</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.712</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006452</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.725</u>
-	-	-	-	<u>27.300</u>

Diluyente Estéril 0.7ML 10X1 dose por Frasco ES PAHO

<u>Origem</u>	<u>Lote</u>	<u>Data de Fabricação</u>	<u>Data de Validade</u>	<u>Quantidade</u>
Estados Unidos	Z006685	10/ago/24	10/ago/27	27.300
				27.300



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/04/2025, às 18:43, 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 **3539383** e o código CRC **C61672B7**.

Referência: Processo nº
25351.911494/2025-67

SEI nº 3539383