

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 563/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 20/5/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.915482/2025-10

Expediente: 0671121/25-1

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 a importação, em caráter excepcional, da vacina Varicela Varivax, com embalagem internacional e bula no idioma espanhol, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, conforme anexo, solicitada pelo Instituto Butantan, nos termos do voto do relator - Voto nº 123/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3600144).

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>Z006891</u>	<u>02/abr/25</u>	<u>02/abr/27</u>	<u>1.773</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006892</u>	<u>02/abr/25</u>	<u>02/abr/27</u>	<u>2.767</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006893</u>	<u>02/abr/25</u>	<u>02/abr/27</u>	<u>2.968</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006894</u>	<u>02/abr/25</u>	<u>02/abr/27</u>	<u>2.692</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006895</u>	<u>02/abr/25</u>	<u>02/abr/27</u>	<u>2.334</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006896</u>	<u>02/abr/25</u>	<u>02/abr/27</u>	<u>2.609</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007323</u>	<u>09/abr/25</u>	<u>09/abr/27</u>	<u>284</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007590</u>	<u>15/abr/25</u>	<u>15/abr/27</u>	<u>3.522</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007591</u>	<u>15/abr/25</u>	<u>15/abr/27</u>	<u>2.745</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007592</u>	<u>15/abr/25</u>	<u>15/abr/27</u>	<u>3.215</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007593</u>	<u>15/abr/25</u>	<u>15/abr/27</u>	<u>2.639</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007594</u>	<u>15/abr/25</u>	<u>15/abr/27</u>	<u>2.776</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007595</u>	<u>15/abr/25</u>	<u>15/abr/27</u>	<u>3.165</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007596</u>	<u>15/abr/25</u>	<u>15/abr/27</u>	<u>1.779</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007597</u>	<u>15/abr/25</u>	<u>15/abr/27</u>	<u>2.417</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007861</u>	<u>22/abr/25</u>	<u>22/abr/27</u>	<u>2.350</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007863</u>	<u>22/abr/25</u>	<u>22/abr/27</u>	<u>2.333</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007865</u>	<u>22/abr/25</u>	<u>22/abr/27</u>	<u>2.619</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007866</u>	<u>22/abr/25</u>	<u>22/abr/27</u>	<u>2.668</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007867</u>	<u>22/abr/25</u>	<u>22/abr/27</u>	<u>2.736</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007886</u>	<u>22/abr/25</u>	<u>22/abr/27</u>	<u>2.748</u>

<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007887</u>	<u>22/abr/25</u>	<u>22/abr/27</u>	<u>2.691</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007888</u>	<u>22/abr/25</u>	<u>22/abr/27</u>	<u>2.633</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007889</u>	<u>22/abr/25</u>	<u>22/abr/27</u>	<u>2.582</u>
				<u>61.045</u>

Diluyente Estéril 0.7ML 10X1 dose por Frasco ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Z007954	24/jun/24	24/jun/27	22.659
Estados Unidos	Z007955	17/jul/24	17/jul/27	2.136
Estados Unidos	Z007885	17/ago/24	17/ago/27	32.510
Estados Unidos	Z003406	09/set/24	09/set/27	3.740
				61.045



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/05/2025, às 11:32, 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 **3607385** e o código CRC **0A7359BC**.

Referência: Processo nº
25351.915482/2025-10

SEI nº 3607385