

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 737/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 8/7/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.921038/2025-25

Expediente: 0897342/25-9

Ementa: Trata-se de excepcionalidade protocolada pelo Instituto Butantan (IB) no processo SEI nº 25351.921038/2025-25, por meio do Ofício ARE nº 222/2025 (Sei 3642520), para importação e fornecimento da vacina varicela atenuada em embalagem com os dizeres de textos em espanhol, fabricado nos Estados Unidos, visando o fornecimento para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 156/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3669199):

I) 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; e

II) APROVAR que as autorizações de importação em caráter excepcional relacionadas ao idioma da rotulagem da vacina para varicela serão aprovadas apenas até o segundo semestre de 2025.

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>Z007942</u>	<u>23/abr/25</u>	<u>23/abr/27</u>	<u>2.614</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007943</u>	<u>23/abr/25</u>	<u>23/abr/27</u>	<u>2.709</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007944</u>	<u>23/abr/25</u>	<u>23/abr/27</u>	<u>2.656</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007945</u>	<u>23/abr/25</u>	<u>23/abr/27</u>	<u>2.330</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007946</u>	<u>23/abr/25</u>	<u>23/abr/27</u>	<u>1.793</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007947</u>	<u>23/abr/25</u>	<u>23/abr/27</u>	<u>2.630</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007948</u>	<u>23/abr/25</u>	<u>23/abr/27</u>	<u>2.582</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007992</u>	<u>24/abr/25</u>	<u>24/abr/27</u>	<u>2.584</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z008252</u>	<u>01/mai/25</u>	<u>01/mai/27</u>	<u>573</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z009281</u>	<u>22/mai/25</u>	<u>22/mai/27</u>	<u>2.668</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z009282</u>	<u>22/mai/25</u>	<u>22/mai/27</u>	<u>2.751</u>

<u>Estados Unidos</u>	<u>Z009283</u>	<u>22/mai/25</u>	<u>22/mai/27</u>	<u>2.375</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z009284</u>	<u>22/mai/25</u>	<u>22/mai/27</u>	<u>2.796</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z009285</u>	<u>22/mai/25</u>	<u>22/mai/27</u>	<u>1.845</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z009286</u>	<u>22/mai/25</u>	<u>22/mai/27</u>	<u>2.690</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z009287</u>	<u>22/mai/25</u>	<u>22/mai/27</u>	<u>1.218</u>
-	-	-	-	<u>36.814</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>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007954</u>	<u>24/jun/24</u>	<u>24/jun/27</u>	<u>381</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z007955</u>	<u>17/jul/24</u>	<u>17/jul/27</u>	<u>12.415</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006685</u>	<u>10/ago/24</u>	<u>10/ago/27</u>	<u>705</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z008733</u>	<u>23/ago/24</u>	<u>23/ago/27</u>	<u>23.313</u>
-	-	-	-	<u>36.814</u>



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/07/2025, às 14:19, 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 **3700949** e o código CRC **EDCBBADC**.

