

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 840/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 8/8/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.926793/2025-04

Expediente: 1013017/25-1

Ementa: Trata-se de excepcionalidade protocolada pelo Instituto Butantan (IB) no processo SEI nº 25351.926793/2025-04, por meio do Ofício Ofício ARE nº 263/2025 (Sei 3714128), 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, 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 (CNPJ 61.189.445/0001-56), nos termos do voto do relator - Voto nº 185/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3736114).

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>
Estados Unidos	Z010963	01/mar/24	01/mar/26	3.511
Estados Unidos	Z010964	01/mar/24	01/mar/26	3.203
Estados Unidos	Z010965	22/mar/24	22/mar/26	1.597
Estados Unidos	Z010966	10/abr/24	10/abr/26	3.799
Estados Unidos	Z010967	10/abr/24	10/abr/26	4.014

Estados Unidos	Z010968	10/abr/24	10/abr/26	3.447
Estados Unidos	Z010969	01/jul/24	01/jul/26	3.761
Estados Unidos	Z010970	01/jul/24	01/jul/26	3.855
Estados Unidos	Z011373	01/jul/24	01/jul/26	3.387
Estados Unidos	Z011374	01/jul/24	01/jul/26	3.562
Estados Unidos	Z011375	01/jul/24	01/jul/26	3.915
Estados Unidos	Z011376	27/ago/24	27/ago/26	3.783
Estados Unidos	Z011377	27/ago/24	27/ago/26	3.249
Estados Unidos	Z009729	03/jun/25	03/jun/27	2.562
Estados Unidos	Z009730	03/jun/25	03/jun/27	2.313
Estados Unidos	Z009731	03/jun/25	03/jun/27	2.448
Estados Unidos	Z009733	03/jun/25	03/jun/27	2.499
Estados Unidos	Z010346	16/jun/25	16/jun/27	2.651
Estados Unidos	Z010347	16/jun/25	16/jun/27	2.577
Estados Unidos	Z010375	17/jun/25	17/jun/27	2.445
Estados Unidos	Z010376	17/jun/25	17/jun/27	2.654
Estados Unidos	Z011378	08/jul/25	08/jul/27	2.688
				67.920

STERILE DIL 0.7ML 10X1DOSE VIAL ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Z011540	10/out/23	09/out/26	25.674
Estados Unidos	Y014299	04/out/23	03/out/26	15.048

Estados Unidos	Y016967	17/out/23	16/out/26	4.361
Estados Unidos	Z008733	23/ago/24	23/ago/27	1.891
Estados Unidos	Z009682	29/ago/24	29/ago/27	13.284
Estados Unidos	Z009606	09/set/24	09/set/27	7.662
				67.920



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/08/2025, às 14:16, 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 **3761343** e o código CRC **95FA1E27**.