

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.104/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 13/10/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.935731/2025-85

Expediente: 1278158/25-1

Ementa: Trata-se de excepcionalidade protocolada pelo Instituto Butantan (IB) no processo SEI nº 25351.935731/2025-85, por meio do Ofício ARE nº 328/2025 (Sei 3816608), para Distribuição, ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) com **embalagem comercial**.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº

231/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3847908):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, o uso de etiqueta autoadesiva com “PROIBIDA A VENDA” e da identidade visual SUS (MS) no cartucho de 209.800 (duzentas e nove mil e oitocentas) doses da Vacina Influenza Trivalente, lote 2502167/00, com validade até abril de 2026, originalmente com destinação comercial, solicitada pelo Instituto Butantan (CNPJ 61.189.445/0001-56); e

II) DETERMINAR que o Instituto Butantan (CNPJ 61.189.445/0001-56) adote as seguintes medidas de mitigação de risco: a) separação física e em sistema do produto destinado ao Sistema Único de Saúde (SUS), b) rastreabilidade por meio de nota fiscal até o destino final, c) comunicação aos serviços de saúde sobre o uso exclusivo do produto no SUS, assim como destinação à Região Norte, e d) manutenção de um canal de contato exclusivo para a farmacovigilância.



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/10/2025, às 14:42, 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 **3892732** e o código CRC **B1825BB5**.

Referência: Processo nº
25351.935731/2025-85

SEI nº 3892732