

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.105/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 13/10/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processos: 25351.935115/2025-24 e 25351.939083/2025-36

Expediente: 1275577/25-3

Ementa: Trata-se de excepcionalidade protocolada pelo Instituto Butantan (IB) no processo SEI nº 25351.935115/2025-24, por meio do Ofício ARE nº 321/2025 (SEI 3809421), e no processo Sei 25351.939083/2025-36, por meio do Ofício ARE nº 355/2025 (Sei 3856654) e do anexo (SEI 3856655), 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
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 219/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3844995):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, 156.226 (cento e cinquenta e seis mil duzentos e vinte seis) doses 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);

II) DETERMINAR que Instituto Butantan (CNPJ 61.189.445/0001-56) implemente plano de comunicação para orientar a distribuição dos lotes na rede pública de

saúde, como medida de mitigação de risco, com base no indicado pela CBRES: a) publicação no site institucional da companhia e envio, via correio eletrônico, de um comunicado informando sobre a excepcionalidade das rotulagens e bulas em idioma espanhol. Neste comunicado, deve ser incluída também informação de que se trata do mesmo medicamento registrado no Brasil. Devem ser incluídas informações sobre os lotes, datas de validade e quantidades, b) encaminhamento das bulas do medicamento em português, bem como a rotulagem com os dizeres em português em conjunto com o comunicado e publicação no site da companhia, c) encaminhamento das vias físicas do comunicado, das bulas e da rotulagem em conjunto com as cargas excepcionais a serem importadas, e d) tendo em vista que o medicamento é elegível à adoção da bula digital, segundo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 885, de 10 de julho de 2024, sugere-se a adoção de QR code que direcione à bula digital aprovada pela Anvisa do medicamento, segundo as diretrizes da RDC nº 885/2024, colado às embalagens do medicamento através de etiqueta indelével; e

III) REFORÇAR que, em consonância com o comprometimento de acondicionar o referido produto em embalagem totalmente em português, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, contendo as informações do registro concedido ao Instituto Butantan em dezembro de 2023, as aprovações de excepcionalidade relacionadas ao idioma da rotulagem da vacina para varicela SERÃO APROVADAS APENAS ATÉ O SEGUNDO SEMESTRE DE 2025.

ANEXO

1) Para o processo 25351.935115/2025-24 (Ofício ARE nº 321/2025):

Varivax III 0.5ML 10X1 DOSE VIAL ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Z011819	16/jul/25	16/jul/27	2.514
Estados Unidos	Z011820	16/jul/25	16/jul/27	2.552
Estados Unidos	Z012746	06/ago/25	06/ago/27	2.981
Estados Unidos	Z012748	06/ago/25	06/ago/27	1.846
Estados Unidos	Z012829	07/ago/25	07/ago/27	2.595
Estados Unidos	Z012830	07/ago/25	07/ago/27	2.668

Estados Unidos	Z012831	07/ago/25	07/ago/27	2.655
Estados Unidos	Z012832	07/ago/25	07/ago/27	2.225
Estados Unidos	Z012833	07/ago/25	07/ago/27	2.662
Estados Unidos	Z012834	07/ago/25	07/ago/27	2.667
Estados Unidos	Z012835	07/ago/25	07/ago/27	2.633
Estados Unidos	Z012836	07/ago/25	07/ago/27	2.612
Estados Unidos	Z012837	07/ago/25	07/ago/27	2.592
Estados Unidos	Z012838	07/ago/25	07/ago/27	2.612
Estados Unidos	Z012839	07/ago/25	07/ago/27	2.661
Estados Unidos	Z013063	13/ago/25	13/ago/27	2.414
Estados Unidos	Z013064	13/ago/25	13/ago/27	2.750
Estados Unidos	Z013065	13/ago/25	13/ago/27	2.742
Estados Unidos	Z013066	13/ago/25	13/ago/27	2.470
Estados Unidos	Z013067	13/ago/25	13/ago/27	2.690
Estados Unidos	Z013068	13/ago/25	13/ago/27	2.442
Estados Unidos	Z013260	18/ago/25	18/ago/27	2.709
Estados Unidos	Z013261	18/ago/25	18/ago/27	2.756
Estados Unidos	Z013262	18/ago/25	18/ago/27	2.735
Estados Unidos	Z013263	18/ago/25	18/ago/27	2.746
Estados Unidos	Z013322	19/ago/25	19/ago/27	2.676
Estados Unidos	Z013323	19/ago/25	19/ago/27	2.715
Estados Unidos	Z013264	18/ago/25	18/ago/27	1.833
				72.153

Diluyente Estéril 0.7ML 10X1 DOSE VIAL ES PAHO

<u>Origem</u>	<u>Lote</u>	<u>Data de Fabricação</u>	<u>Data de Validade</u>	<u>Quantidade</u>
Estados Unidos	Z012143	<u>29/ago/24</u>	<u>29/ago/27</u>	<u>10.362</u>
Estados Unidos	Z012331	<u>29/ago/24</u>	<u>29/ago/27</u>	<u>8.189</u>
Estados Unidos	Z009606	<u>09/set/24</u>	<u>09/set/27</u>	<u>9.805</u>
Estados Unidos	Z010606	<u>15/set/24</u>	<u>15/set/27</u>	<u>34.028</u>
Estados Unidos	Z012332	<u>10/nov/24</u>	<u>10/nov/27</u>	<u>9.769</u>
				<u>72.153</u>

2) Para o processo 25351.939083/2025-36 (Ofício ARE nº 355/2025):

Varivax III 0.5ML 10X1 DOSE VIAL ES PAHO

<u>Origem</u>	<u>Lote</u>	<u>Data de Fabricação</u>	<u>Data de Validade</u>	<u>Quantidade</u>
Estados Unidos	Z013645	<u>27/ago/25</u>	<u>27/ago/27</u>	<u>2.648</u>
Estados Unidos	Z013646	<u>27/ago/25</u>	<u>27/ago/27</u>	<u>2.699</u>
Estados Unidos	Z013647	<u>27/ago/25</u>	<u>27/ago/27</u>	<u>2.634</u>
Estados Unidos	Z013648	<u>27/ago/25</u>	<u>27/ago/27</u>	<u>2.613</u>
Estados Unidos	Z013649	<u>27/ago/25</u>	<u>27/ago/27</u>	<u>2.378</u>

Estados Unidos	Z013650	<u>27/ago/25</u>	<u>27/ago/27</u>	<u>2.585</u>
Estados Unidos	Z013651	<u>27/ago/25</u>	<u>27/ago/27</u>	<u>2.671</u>
Estados Unidos	Z014050	<u>04/set/25</u>	<u>04/set/27</u>	<u>2.611</u>
Estados Unidos	Z014051	<u>04/set/25</u>	<u>04/set/27</u>	<u>2.600</u>
Estados Unidos	Z014305	<u>10/set/25</u>	<u>10/set/27</u>	<u>2.468</u>
Estados Unidos	Z014306	<u>10/set/25</u>	<u>10/set/27</u>	<u>2.670</u>
Estados Unidos	Z014307	<u>10/set/25</u>	<u>10/set/27</u>	<u>2.560</u>
Estados Unidos	Z014318	<u>10/set/25</u>	<u>10/set/27</u>	<u>577</u>
Estados Unidos	Z014380	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.693</u>
Estados Unidos	Z014381	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.584</u>
Estados Unidos	Z014382	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.682</u>
Estados Unidos	Z014383	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.637</u>
Estados Unidos	Z014384	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.609</u>
Estados Unidos	Z014385	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.640</u>
Estados Unidos	Z014386	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.624</u>
Estados Unidos	Z014387	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.714</u>
Estados Unidos	Z014388	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.623</u>
Estados Unidos	Z014389	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.620</u>
Estados Unidos	Z014390	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.508</u>
Estados Unidos	Z014391	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.688</u>
Estados Unidos	Z014392	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.529</u>
Estados Unidos	Z014393	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.516</u>
Estados Unidos	Z014394	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.640</u>
Estados Unidos	Z014742	<u>19/set/25</u>	<u>19/set/27</u>	<u>2.648</u>
Estados Unidos	Z014743	<u>19/set/25</u>	<u>19/set/27</u>	<u>2.675</u>
Estados Unidos	Z014744	<u>19/set/25</u>	<u>19/set/27</u>	<u>2.709</u>
Estados Unidos	Z014745	<u>19/set/25</u>	<u>19/set/27</u>	<u>2.474</u>
Estados Unidos	Z014746	<u>19/set/25</u>	<u>19/set/27</u>	<u>2.546</u>
				<u>84.073</u>

Diluyente Estéril 0.7ML 10X1 DOSE VIAL ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Z010607	03/nov/24	03/nov/27	31.049
Estados Unidos	Z011259	08/nov/24	08/nov/27	32.045
Estados Unidos	Z012332	10/nov/24	10/nov/27	2.923
Estados Unidos	Z014560	06/dez/24	06/dez/27	18.056
				84.073



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 **3892759** e o código CRC **41A89DC2**.

Referência: Processo nº
25351.935115/2025-24

SEI nº 3892759