

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.284/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 21/11/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.944039/2025-48

Expediente: 1515650/25-1

Ementa: Trata-se de excepcionalidade protocolada pelo Instituto Butantan (IB) no processo SEI nº 25351.944039/2025-48, por meio do Ofício ARE nº 384/2025 (Sei 3912788), 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, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação da vacina Varicela Varivax, com embalagem internacional e bula no idioma espanhol, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, nos quantitativos e lotes em anexo, solicitada pelo Instituto Butantan, nos termos do voto do relator - Voto nº 278/2025/sei/DIRE2/Anvisa (SEI 3950943).

ANEXO

vacina varivax 0,5 mL 10X1 dose por frasco PAHO [Espanhol]

<u>Origem</u>	<u>Lote</u>	<u>Data de Fabricação</u>	<u>Data de Validade</u>	<u>Quantidade</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015674</u>	<u>26/ago/25</u>	<u>26/ago/27</u>	<u>2.320</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015675</u>	<u>26/ago/25</u>	<u>26/ago/27</u>	<u>2.831</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015676</u>	<u>26/ago/25</u>	<u>26/ago/27</u>	<u>2.804</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015011</u>	<u>25/set/25</u>	<u>25/set/27</u>	<u>2.398</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015536</u>	<u>07/out/25</u>	<u>07/out/27</u>	<u>2.640</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015537</u>	<u>07/out/25</u>	<u>07/out/27</u>	<u>2.526</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015538</u>	<u>07/out/25</u>	<u>07/out/27</u>	<u>2.586</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015804</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>2.722</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015805</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>2.584</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015806</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>2.587</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015807</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>2.556</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015808</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>2.568</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015810</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>3.179</u>

4

Instituto Butantan
Avenida Vital Brasil, 1.500
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05503-900

www.butantan.gov.br

Centro Administrativo
Avenida da Universidade, 210
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05508-040

<u>Estados Unidos</u>	<u>2015811</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>2.659</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015863</u>	<u>14/out/25</u>	<u>14/out/27</u>	<u>2.485</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015963</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>2.666</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015964</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>3.324</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015966</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>2.563</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015968</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>3.201</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015969</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>3.275</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015971</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>3.136</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015972</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>2.429</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015974</u>	<u>13/out/25</u>	<u>13/out/27</u>	<u>3.395</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2016232</u>	<u>21/out/25</u>	<u>21/out/25</u>	<u>3.258</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2016233</u>	<u>21/out/25</u>	<u>21/out/25</u>	<u>3.129</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2016234</u>	<u>21/out/25</u>	<u>21/out/25</u>	<u>2.687</u>
				<u>72.538</u>

diluyente estéril 0,7 mL 10X1 dose por frasco PAHO [Espanhol]

<u>Origem</u>	<u>Lote</u>	<u>Data de Fabricação</u>	<u>Data de Validade</u>	<u>Quantidade</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015596</u>	<u>24/nov/24</u>	<u>24/nov/27</u>	<u>4.066</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015822</u>	<u>27/fev/25</u>	<u>27/fev/28</u>	<u>20.717</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015199</u>	<u>22/jan/25</u>	<u>22/jan/28</u>	<u>21.862</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>2015598</u>	<u>03/fev/25</u>	<u>03/fev/28</u>	<u>25.893</u>
				<u>72.538</u>



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/11/2025, às 17:15, 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 **3964170** e o código CRC **2BD6D283**.

Referência: Processo nº
25351.944039/2025-48

SEI nº 3964170