

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 137/2026 - Solicitação de Excepcionalidade, de 23/2/2026, informo:

Relator: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.942638/2025-27

Expediente: 0171765/26-5

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pelo Instituto Butantan referente aos documentos para importação do produto terminado da vacina chikungunya (recombinante e atenuada), denominada IXCHIQ®.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação da vacina IXCHIQ, destinada à imunização contra o vírus chikungunya (recombinante e atenuada), excepcionalmente com a apresentação do Relatório de Teste da Autoridade (Authority's Test Report), emitido

pelo Instituto Paul-Ehrlich (PEI), em substituição ao certificação de liberação de lote, exigido pelo item 18.h do Procedimento 2A - Soros e Vacinas, Seção IV, Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81/2008, nos quantitativos e lotes da vacina, com o respectivo diluente, conforme anexo, solicitada pelo Instituto Butantan (CNPJ 61.821.344/0001-56), nos termos do voto do relator - Voto nº 56/2026/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 4099590).

ANEXO

Lote da vacina (DP)	Lote Produto Terminado	Quantidade de produto terminado
2411120057 (AD0091124)	25E005	128.803 unidades
	25E006	36.437 unidades



Documento assinado eletronicamente por **Silvana Rodrigues Nascimento, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 24/02/2026, às 11:03, 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 **4100821** e o código CRC **5B899323**.

Referência: Processo nº 25351.942638/2025-27

SEI nº 4100821