

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 456/2026 – Importação em Caráter Excepcional, de 14/5/2026, informo:

**Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.914678/2026-60

**Expediente:** 0467582/26-2

**Ementa:** Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pelo Instituto Butantan, que solicita a importação da apresentação pentadose do produto Butantan-DV (vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada) antes da concessão do registro.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** Segunda Diretoria

### 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

\* O Diretor Daniel Pereira desistiu do pedido de reunião presencial, conforme Despacho nº 1.159/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4267063).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 143/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4253554):

I) **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, da Butantan-DV (Vacina Dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)) na apresentação pentadose (5 frascos-ampola com pó liofilizado com 5 doses de vacina + 5 frascos-ampola com 3 mL de diluente cada), sem registro no país, solicitada pelo Instituto Butantan; e

II) **APROVAR:** a) a não inclusão temporária da data de aprovação da bula, justificada tecnicamente pela impossibilidade objetiva decorrente da ausência de aprovação formal do texto, aos lotes embalados até cinco meses após a aprovação do registro, e b) a concessão do número de registro previamente ao efetivo deferimento da apresentação pentadose pela Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/05/2026, às 18:19, 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](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 **4267898** e o código CRC **08DA98C6**.

Referência: Processo nº 25351.914678/2026-60

SEI nº 4267898