

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 627/2024 - Importação em Caráter Excepcional, de 29/5/2024, informo:

Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.917874/2023-43

Expediente: 0670008/24-9

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade para importação e distribuição de lotes da vacina Varilrix - varicela (atenuada), contendo alteração de processo produtivo do componente varicela, com destinação exclusiva ao Ministério da Saúde - PNI

Posição da Diretora: Favorável

Área: GPBIO/GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

Observação feita pelo Diretor-Presidente Antonio Barra Torres na Tela de Votação: Manifestou-se favorável ao pedido de excepcionalidade, considerando o cenário de desabastecimento e a relevância desse insumo para o Programa Nacional de Imunizações e registrou que é urgente a adequação do produto em questão aos requisitos regulatórios desta Agência, tendo em vista que se trata de produto registrado no qual foram realizadas três alterações pós-registro não autorizadas pela área técnica competente (Gerência de Produtos Biológicos - GPBIO), tendo em vista a solicitação por parte da empresa de desistência dos pedidos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação e distribuição, em caráter

excepcional, dos lotes da vacina Varilrix - varicela (atenuada), registro MS 1.0107.0121, detentor GlaxoSmithKline Brasil, para atendimento da demanda do Programa Nacional de Imunizações - PNI/Ministério da Saúde, desde que a FIOCRUZ e a GSK mantenham o monitoramento e a implementação de ações para intensificação da farmacovigilância de ESAVI, nos termos do voto da relatora - Voto nº 115/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 22968749).

ANEXO

Produto	Detentor do registro	Número de lote em sua embalagem primária*	Quantidade (doses)	Pedido de excepcionalidade
Varilrix® vacina varicela (atenuada)	GSK	AVARVC296A	170.645	Importar e distribuir
		AVARVC315A	187.258	Importar e distribuir
		AVARVC331A	169.442	Importar e distribuir
		Total (em doses)	527.345	

*Lotes do produto em sua embalagem primária (final container). Os números de lotes para o produto acabado (em sua embalagem secundária) serão gerados de acordo com o Sistema de Numeração de Lotes registrado. A correspondência será feita e totalmente rastreável através da árvore genealógica do produto.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/06/2024, às 15:29, 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 **3004428** e o código CRC **AED20BB6**.

Referência: Processo nº 25351.917874/2023-43

SEI nº 3004428