

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 302/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 1º/4/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.917874/2023-43

Expediente: 0356854/25-6

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda - GSK para importação e distribuição de doses da vacina Varilrix® - varicela (atenuada), produzidos com Insumo Farmacêutico Ativo Biológico de varicela contendo alteração de processo produtivo e na liberação do controle de qualidade da substância ativa varicela, para atendimento da demanda do Programa Nacional de Imunizações - PNI/Ministério da Saúde.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 53/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3483976):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação e distribuição dos lotes da Vacina Varilrix - Varicela (atenuada), registro nº 101070121, conforme anexo, solicitada pela GlaxoSmithKline Brasil Ltda - GSK;

II) DETERMINAR que a GlaxoSmithKline Brasil Ltda - GSK mantenha o monitoramento e a implementação de ações para intensificação da farmacovigilância de ESAVI, assim como CUMPRA o cronograma para submissão das petições pós-registro (junho de 2025), sob pena de indeferimento de novos pedidos de excepcionalidade, na ausência de justificativas plausíveis; e

III) DETERMINAR que, caso o cronograma para submissão das petições pós-registro (junho de 2025) sofra qualquer alteração, a GlaxoSmithKline Brasil Ltda - GSK elabore um novo cronograma, com a devidas justificativas, apresentando-o à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), com a antecedência necessária.

ANEXO

Produto	Detentor do registro	Número de lote em sua embalagem primária*	Quantidade (doses)	Pedido de excepcionalidade
Varilrix® vacina varicela (atenuada)	GSK	AVARC374A	52.753	Importar e distribuir
		AVARVC316A	190.423	Importar e distribuir
		AVARC376A	85.618	Importar e distribuir
		AVARVC318A	104.578	Importar e distribuir
		AVARVC330A	117.255	Importar e distribuir
		AVARC377A	81.533	Importar e distribuir
		AVARC378A	83.743	Importar e distribuir
		Total (em doses)	715.903	

*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 09/04/2025, às 16:38, 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 **3533584** e o código CRC **14C7A36F**.

Referência: Processo nº
25351.917874/2023-43

SEI nº 3533584